Lista cu necesarul anual al laboratorului pentru anul 2013

NR CRT	DENUMIRE	COD CPV	CANTITATE	UM
	REACTIVI MICROBIOLOGIE			
1.	MEDIU AGAR SANGE BAZA	24931250-6 MEDII DE CULTURA	3	FL AC 500 G
2.	MEDIU AGAR COLUMBIA	24931250-6 MEDII DE CULTURA	8	FL AC 500 G
3.	MEDIU AGAR CHOCOLAT	24931250-6 MEDII DE CULTURA	14	FL AC 100 ML
4.	MEDIU COLUMBIA SANGE DE BERBEC 5%	24931250-6 MEDII DE CULTURA	800	BUC
5.	MEDIU MULLER-HINTON SANGE	24931250-6 MEDII DE CULTURA	400	BUC
6.	MEDIU AGAR SABURAUD FARA CLORAMFENICOL	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	BUC
7.	MEDIU AGAR SABURAUD CU CLORAMFENICOL	24931250-6 MEDII DE CULTURA	3	FL AC 500 G
8.	MEDIU MULLER-HINTON	24931250-6 MEDII DE CULTURA	3	FL AC 500 G
9.	MEDIU AGAR CITRAT SIMONS	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	FL AC 500 G
10.	MEDIU DRIGALSKI	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	FL AC 500 G
11.	MEDIU AGAR MCCONKEY	24931250-6 MEDII DE CULTURA	4	FL AC 500 G
12.	MEDIU AGAR MCCONKEY SORBITOL	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	FL AC 500 G
13.	MEDIU AGAR DESOXYCOLAT CITRAT LACTOZA(HYNES MODIFICAT LEIFSON)	24931250-6 MEDII DE CULTURA	5	FL AC 500 G
14.	MEDIU AGAR CLED	24931250-6 MEDII DE CULTURA	5	FL AC 500 G
15.	MEDIU AGAR BILA-ESCULINA	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	FL AC 500 G
16.	MEDIU AGAR CU FENILALANINA	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	FL AC 500 G
17.	MEDIU CARY-BLAIR	24931250-6 MEDII DE CULTURA	2	FL AC 500 G
18.	MEDIU TSI	24931250-6 MEDII DE CULTURA	3	FL AC 500 G
19.	MEDIU TCBS	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	FL AC 500 G
20.	MEDIU BSA- MEDIU SEMISOLID (GEL)	24931250-6 MEDII DE CULTURA	30	FL AC 200 G
21.	MEDIU BSA- MEDIU LIOFILIZAT(PULBERE)	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	FL AC 500 G
22.	MEDIU AGAR BAZA CAMPYLOBACTER FORMULA KARMALI	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	FL AC 500 G

23.	SUPLIMENT SELECTIV ANTIBIOTIC CAMPYLOBACTER	24931250-6 MEDII DE CULTURA	10	CUT*10 BUC
24.	AGAR BACTERIOLOGIC	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	FL AC 500 G
25.	AGAR NUTRITIV	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	FL AC 500 G
26.	MEDIU BULION SABURAUD	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	FL A 500 G
27.	MEDIU BULION INFUZIE CORD CREIER	24931250-6 MEDII DE CULTURA	10	FL AC 500 G
28.	BULION SELENIT ACID DE SODIU-MEDIU DE BAZA	24931250-6 MEDII DE CULTURA	2	FL AC 500 G
29.	BULION SELENIT ACID DE SODIU-SODIUM BISELENITE	24931250-6 MEDII DE CULTURA	2	FL AC 100 G
30.	MEDIU CU LIZINA SI MARTOR LIZINA	24931250-6 MEDII DE CULTURA	8	CUT CU 5+5 FL A 40 ML
31.	MEDIU APA PEPTONATA ALCALINA CONCENTRATIE 10X	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	FL AC 1000 ML
32.	MEDIU URISELECT 4	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	FL AC 500 G
33.	MEDIU NEISSERIA AGAR BASE (G.C. SELECTIVE MEDIUM)	24931250-6 MEDII DE CULTURA	2	FL AC 500 G
34.	SUPPLEMENT G PT. MEDIU NEISSERIA AGAR BASE	24931250-6 MEDII DE CULTURA	10	FLAC 50ml.
35.	VCF SELECTIVE SUPPLEMENT (250ML/SQF) PT. MEDIU NEISSERIA AGAR BASE	24931250-6 MEDII DE CULTURA	10	Fiola a 5 ml.
36.	MEDIU AGAR BAZA YERSINIA CIN	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	FL AC 500 G
37.	SUPLIMENT SELECTIV ANTIBIOTIC PENTRU MEDIU YERSINIA CIN	24931250-6 MEDII DE CULTURA	10	FL A 10,75 MG PULBERE
38.	MEDIU HEKTOEN ENTERIC AGAR	24931250-6 MEDII DE CULTURA	3	FL A 500 G
39.	MEDIU SELECTIV CLOSTRIDIUM DIFFICILE	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	FL A 500 G
40.	SUPLIMENT SELECTIV PRNTRU MEDIU CLOSTRIDIUM DIFFICILE	24931250-6 MEDII DE CULTURA	10	FIOLE
41.	MEDIU AGAR CHAPMAN	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	FL A C500 G
42.	SANGE DEFIBRINAT DE BERBEC	24931250-6 MEDII DE CULTURA	100	FLAC A 100 ML
43.	FLACOANE HEMOCULTURI- PERFORMANCE HEMOLYNE DUO	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	500	FLAC
44.	FLACOANE BACTALERT SA STANDARD AEROBIC	24931250-6 MEDII DE CULTURA	250	FL AC 40 ML
45.	FLACOANE BACTALERT FA FAN AEROBIC	24931250-6 MEDII DE CULTURA	250	FL AC 40 ML
46.	FLACOANE BACTALERT SN STANDARD ANAEROBIC	24931250-6 MEDII DE CULTURA	250	FL AC 40 ML
47.	FLACOANE BACTALERT FN FAN ANAEROBIC	24931250-6 MEDII DE CULTURA	250	FL AC 40 ML
48.	FLACOANE BACTALERT PF FAN PEDIATRIC	24931250-6 MEDII DE CULTURA	250	FL AC 20 ML

49.	GALERII API ID 32 E	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	25 GALERII
50.	GALERII API ID 32 STAPH	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	25 GALERII
51.	GALERII API 32 C	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	25 GALERII
52.	GALERII API ID 32 STREP	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	25 GALERII
53.	GALERII API NH	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	10 GALERII
54.	GALERII ATB G-5	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	3	25 GALERII
55.	GALERII ATB STAPH 5	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	25 GALERII
56.	GALERII API 20 NE	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	CUTIE
57.	GALERII ATB FUNGUS 3	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	25 GALERII
58.	REACTIV ADITIONAL JAMES PENTRU GALERII API	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FIOLA A 5ML
59.	REACTIV FAST BLUE BB PENTRU GALERII API	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FIOLA
60.	REACTIV NINHIDRINA PENTRU GALERII API	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FIOLA
61.	REACTIV NIT 1 PENTRU GALERII API	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FIOLA A 5ML
62.	REACTIV NIT 2 PENTRU GALERII API	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FIOLA A 5ML
63.	REACTIV VP 1 PENTRU GALERII API	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FIOLA A 5ML
64.	REACTIV VP 2 PENTRU GALERII API	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FIOLA A 5ML
65.	REACTIV ZYM A PENTRU GALERII API	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FIOLA A 5ML
66.	REACTIV ZYM B PENTRU GALERII API	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FIOLA A 5ML
67.	TRUSA LATEX AGLUTINARE PENTRU DIAGNOSTICUL MENINGITELOR	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	3	TRUSA A 25 TEST
68.	TRUSA LATEX AGLUTINARE PENTRU GRUPAREA STREPTOCOCILOR	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	3	TRUSA A 50 TEST
69.	TRUSA LATEX AGLUTINARE PENTRU IDENTIFICAREA STAFILOCOCILOR	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	3	TRUSA A 120 TEST
70.	TRUSA LATEX AGLUTINARE PENTRU DETECTAREA MRSA(STAFILOCOC AURIU METICILINO REZISTENT)	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	TRUSA A 50 TEST
71.	TRUSA LATEX AGLUTINARE PENTRU IDENTIFICAREA ROTAVIRUSURILOR DIN MATERII FECALE	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	4	TRUSA A 100 TEST
72.	TRUSA LATEX AGLUTINARE(DRY SPOT) PENTRU IDENTIFICAREA CAMPYLOBACTER SPECII PATOGENE	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	TRUSA A 50 TEST

73.	TRUSA LATEX AGLUTINARE PENTRU IDENTIFICAREA E. COLI O:157 H:7	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	TRUSA A 100 TEST
74.	TRUSA LATEX AGLUTINARE TECHLAB CLOSTRIDIUM DIFFICILE QUICK CHEK	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	TRUSA A 25 TEST
75.	TRUSA DETECTARE TOXINE A/B TECHLAB CLOSTRIDIUM DIFFICILE TOX A/B II	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	TRUSA A 20 TEST
76.	TRUSĂ IDENTIFICARE NEISSERIA 4H	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	TRUSA A 10 TEST
77.	DISCURI BACITRACINA 0,1 µg /DISC (SAU 0,004 µg/DISC)	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	25	TUB A 50 DISC
78.	DISCURI OPTOCHIN 5 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
79.	DISCURI NOVOBIOCINA 5 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
80.	E-TESTE COLISTIN	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	80	BENZI
81.	E-TESTE VANCOMICINA	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	50	BENZI
82.	E-TESTE CEFOTAXIM	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	30	BENZI
83.	E-TESTE MEROPENEM	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	30	BENZI
84.	E-TESTE PENICILINA	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	30	BENZI
85.	DISCURI ACID NALIDIXIC 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	10	TUB A 50 DISC
86.	DISCURI AMPICILINA 10 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	20	TUB A 50 DISC
87.	DISCURI AMPICILINA-SULBACTAM 20 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
88.	DISCURI AMOXICILINA-ACID CLAVULANIC	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	20	TUB A 50 DISC
89.	DISCURI AMIKACINA 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
90.	DISCURI AZTREONAM 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
91.	DISCURI CEFAZOLIN 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
92.	DISCURI CEFEPIM 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
93.	DISCURI CEFOPERAZONA 75 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
94.	DISCURI CEFOXITIN 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	15	TUB A 50 DISC
95.	DISCURI CEFPODOXIMA 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
96.	DISCURI CEFTAZIDINUM 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	20	TUB A 50 DISC
97.	DISCURI CEFTRIAXONA 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	20	TUB A 50 DISC
98.	DISCURI CEFUROXIM 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
99.	DISCURI CEFALOTIN 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC

100.	DISCURI CEFACLOR 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
101.	DISCURI CIPROFLOXACINUM 5 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	20	TUB A 50 DISC
102.	DISCURI CLARITROMICINA 15 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
103.	DISCURI CLINDAMICINA 2 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
104.	DISCURI CLORAMFENICOL 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	10	TUB A 50 DISC
105.	DISCURI COLISTIN SULFAT 25 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	10	TUB A 50 DISC
106.	DISCURI ERITROMICINA 15 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
107.	DISCURI ERTAPENEM 10 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
108.	DISCURI GENTAMICINA 10 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
109.	DISCURI GENTAMICINA 120 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
110.	DISCURI IMIPENEM 10 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	15	TUB A 50 DISC
111.	DISCURI LEVOFLOXACIN 5 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
112.	DISCURI LINEZOLID 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
113.	DISCURI NITROFURANTOIN 300 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	20	TUB A 50 DISC
114.	DISCURI NORFLOXACINA 5 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
115.	DISCURI ACID NALIDIXIC 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	10	TUB A 50 DISC
116.	DISCURI OFLOXACIN 5 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
117.	DISCURI OXACILINA 1 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
118.	DISCURI PELICILINA G 10 UI/DISC	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
119.	DISCURI PIPERACILINA TAZOBACTAM 110 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
120.	DISCURI RIFAMPICINA 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	10	TUB A 50 DISC
121.	DISCURI TEICOPLANIN µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	10	TUB A 50 DISC
122.	DISCURI TETRACICLINA 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
123.	DISCURI TICARCILINA-ACID CLAVULANIC 85 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
124.	DISCURI DE –TRIMETHOPRIM SULFADIAYNE / 25 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	10	TUB A 50 DISC
125.	DISCURI DE TOBRAMICINA 10 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	10	TUB A 50 DISC
126.	DISCURI DE VANCOMICINA 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC

127.	PLICURI GEN BOX ANAEROB -PLICURI AMESTEC REDUCATOR PENTRU CREEAREA ANAEROBIOZEI IN JAR DE 2,5 L	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	100	PLIC
128.	PLICURI PENTRU CREEAREA ATMOSFEREI CU CO2 IN JAR DE 2,5 L	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	50	PLIC
129.	PLICURI CAMPYGEN PENTRU INCUBARE CAMPYLOBACTER	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	20	CUT*10 PLIC
130.	SER POLYVALENT ANTI SALMONELLA OMNI O A-60	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
131.	SER POLYVALENT ANTI SALMONELLA-MIXTURE OMA	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
132.	SER POLYVALENT ANTI SALMONELLA-MIXTURE OMB	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
133.	SER MONOVALENT ANTI SALMONELLA O:4,5	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
134.	SER MONOVALENT ANTI SALMONELLA O:9	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
135.	SER MONOVALENT ANTI SALMONELLA O:6,7,8	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
136.	SER MONOVALENT ANTI SALMONELLA O:3,10,15	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
137.	SER MONOVALENT ANTI SALMONELLA Vi	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
138.	SER MONOVALENT ANTI SALMONELLA H:a	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
139.	SER MONOVALENT ANTI SALMONELLA H:b	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
140.	SER MONOVALENT ANTI SALMONELLA H:c	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
141.	SER MONOVALENT ANTI SALMONELLA H:d	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
142.	SER MONOVALENT ANTI SALMONELLA H:gm	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
143.	SER MONOVALENT ANTI SALMONELLA H:i	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
144.	SER MONOVALENT ANTI SALMONELLA H:r	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
145.	SER NONAVALENT ANTI E. COLI ENTEROPATOGEN	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	3	CUT*1 FL A 3 ML
146.	SER E. COLI TRIVALENT I (0111+055+026)	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
147.	SER E. COLI TRIVALENT II (086+0119+0127)	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
148.	SER E. COLI TRIVALENT III (0125+0126+0128)	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
149.	SER E. COLI TRIVALENT IV (0114+0124+0142)	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
150.	SER MONOVALENT ANTI YERSINIA ENTEROCOLITICA O3	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 2 ML
151.	SER MONOVALENT ANTI YERSINIA ENTEROCOLITICA O9	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 2 ML

152.	SER POLYVALENT ANTI SHIGELLA DYSENTERIAE A2 (2,7,8)	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
153.	SER POLYVALENT ANTI SHIGELLA DYSENTERIAE A1(1,3,4,5,6)	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
154.	SER POLYVALENT ANTI SHIGELLA FLEXNERI	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 2 ML
155.	SER POLYVALENT ANTI SHIGELLA SONNEI	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 2 ML
156.	SER ANTI VIBRIO CHOLERAE O1	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 2 ML
157.	SER ANTI SHIGELLA BOYDI C1, C2, C3	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUTIE CU 3 FLAC (C1+C2+C3)
158.	TESTE RAPIDE PENTRU ANTIGEN HELICOBACTER PYLORI DIN MATERII FECALE	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	CUTIE
159.	BATERIE COLORATIE GRAM-SOLUTIE VIOLET DE METIL R1	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	FLAC A 2L
160.	BATERIE COLORATIE GRAM- SOLUTIE LUGOL R2	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	4	FLAC A 2L
161.	BATERIE COLORATIE GRAM- AMESTEC ALCOOL-ACETONA R3	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	4	FLAC A 2L
162.	BATERIE COLORATIE GRAM- SOLUTIE SAFRANINA R4	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	FLAC A 2L
163.	BATERIE COLORATIE ZIEHL-NEELSEN	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	BUC
164.	SOLUTIE ALBASTRU DE METILEN	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	FLAC A 2L
165.	ACID CLORHIDRIC MERCK	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FL A 1000 ML
166.	ACETONA PA	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	FL A 1000 ML
167.	ALBASTRU BROMTIMOL	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FL A 100 G
168.	ULEI DE PARAFINA	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	10	FL A 50 ML
169.	ULEI DE CEDRU	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FL A 1000 ML
170.	CLORURA DE SODIU P.A.	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	3	FL A 1000 G
171.	ACID SULFURIC PA	24311411-1 - ACID SULFURIC	10	Flacon a 1000 ml
172.	PERHIDROL(APA OXIGENATA H2O2)	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	10	FL A 200 ML
173.	IOD METALIC	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	FL A 100 G
174.	IODURA DE POTASIU	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FLA a 300 g
175.	BENZEN	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FL A 1000 ML
176.	HIDROXID DE SODIU PA	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FL A 1000 G
177.	UREE PA	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FL A 1000 G

178.	FUCSINA BAZICA	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FL A 50 G
179.	CLORURA FERICA	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	FL A 100 G
180.	ALCOOL ETILIC 96˚ P.A.	24322510-5 ALCOOL ETILIC	8	FL A 1000 G
181.	HARTIE PH (4-10)	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	6	CUTIE
182.	MARTORI BIOLOGICI PENTRU STERILIZARE AUTOCLAV 134˚	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	50	BUC
183.	MARTORI CHIMICI PENTRU STERILIZARE AUTOCLAV	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	50	BUC
184.	MARTORI BIOLOGICI PENTRU STERILIZARE ETUVA	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	50	BUC
185.	TESTE DE SANITATIE: BD DIFCO HYCHECK TM FOR DESINFECTION CONTROL	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	200	BAX A 10 TUBURI CU CATE O LAMA FIECARE
186.	STREPTOCOCCUS PYOGENES GRUP A, ATCC 49399 TM	33698100-0 CULTURI MICROBIOLOGICE	1	BUC
187.	TULPINI DE REFERINTA: STAPHILOCOCCUS AUREUS ATCC 25923	33698100-0 CULTURI MICROBIOLOGICE	1	BUC
188.	TULPINI DE REFERINTA: ESCHERICHIA COLI ATCC 25922	33698100-0 CULTURI MICROBIOLOGICE	1	BUC
189.	TULPINI DE REFERINTA: STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE ATCC 49619	33698100-0 CULTURI MICROBIOLOGICE	1	BUC
190.	TULPINI DE REFERINTA:ENTEROCOCCUS FAECALIS ATCC 29212	33698100-0 CULTURI MICROBIOLOGICE	1	BUC
191.	TULPINI DE REFERINTA: SHIGELLA FLEXER ATCC 12022 TM	33698100-0 CULTURI MICROBIOLOGICE	1	BUC
192.	TULPINI DE REFERINTA: SALMONELLA ENTERICA ATCC 51812 TM	33698100-0 CULTURI MICROBIOLOGICE	1	BUC
193.	TULPINI DE REFERINTA: PSEUDOMONAS AERUGINOSA ATCC 27853 TM	33698100-0 CULTURI MICROBIOLOGICE	1	BUC
194.	TULPINI DE REFERINTA:YERSINIA ENTEROCOLITICA ATCC 9610	33698100-0 CULTURI MICROBIOLOGICE	1	BUC
195.	TULPINI DE REFERINTA:CAMPYLOBACTER JEJUNI ATCC 33291	33698100-0 CULTURI MICROBIOLOGICE	1	BUC
196.	TULPINI DE REFERINTA:E.COLI O157 H7 NONTOXIGENIC STRAIN NCTC 12900C 1967 I	33698100-0 CULTURI MICROBIOLOGICE	1	BUC
197.	TULPINI DE REFERINTA: VIBRIO CHOLERAE ATCC	33698100-0 CULTURI MICROBIOLOGICE	1	BUC

198.	TULPINI DE REFERINTA:CANDIDA ALBICANS ATCC 10231	33698100-0 CULTURI MICROBIOLOGICE	1	BUC
199.	REACTIV COVACS	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	6	CUTIE CU 2 FLAC A 12 ML
	REACTIVI IMUNOLOGIE			
1.	TRUSA PROTEINA C REACTIVA (CRP) A 100 TESTE LATEX AGLUTINARE(REACTIV+2 MARTORI PT CONTROL INTERN DE CALITATE)	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	3	TRUSA A 100 TEST
2.	TRUSA ASO A 100 TESTE LATEX AGLUTINARE(REACTIVI+2 MARTORI PT CONTROL INTERN DE CALITATE)	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	3	TRUSA A 100 TEST
3.	TRUSA RPR REDITEST A 100 TESTE LATEX AGLUTINARE (REACTIV+2 MARTORI PT CONTROL INTERN DE CALITATE)	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	TRUSA A 100 TEST
4.	KIT LATEX AGLUTINARE PENTRU DETECTAREA FACTORILOR REUMATOIZI	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	KIT A 100 teste
5.	TEST RAPID PENTRU DIAGNOSTICUL MONONUCLEOZEI INFECTIOASE(DETECTIA A 4 MARKERI SEROLOGICI)	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	4	KIT A 25 TESTE
6.	TESTE RAPIDE Ag HBs	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	30	KIT A 50 TESTE
7.	TESTE RAPIDE Ac HCV	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	60	KIT A 25 TESTE
8.	TESTE RAPIDE HELICOBACTER PYLORI DIN SER/PLASMA	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	KIT A 25 TESTE
9.	LEPTOSPIRA IgG/IgM COMBO TEST RAPID	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	KIT A 25 TESTE
10.	TEST RAPID IgG/IgM RAPID ANTI SALMONELLA TYPHI	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	KIT A 40 TESTE
11.	KIT ANTIGEN HBs A 96 X 2 / KIT (ELISA) *	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	KIT A 96 TESTEX2/ KIT
12.	KIT ANTICORPI ANTI-HCV A 96 X 2/KIT (ELISA)*	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	KIT A 96 TESTEX2/ KIT
13.	KIT CITOMEGALOVIRUS IgM A 96 TESTE X 2/KIT (ELISA)*	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	KIT A 96 TESTEX2/ KIT
14.	KIT MYCOPLASMA PNEUMONIAE IgM A 96 X 2/KIT (ELISA)*	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	KIT A 96 TESTEX2/ KIT
15.	KIT TOXOPLASMA GONDII IgM A 96 TESTE X 2/ KIT(ELISA)*	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	KIT A 96 TESTEX2/ KIT
16.	KIT TOXOPLASMA GONDII IgG A 96 TESTE X 2/KIT (ELISA)*	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	KIT A 96 TESTEX2/ KIT
17.	KIT QUANTIFERON-TB GOLD - METODA ELISA IN TUBI	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	KIT A 96 TESTEX2/ KIT
18.	PACHET REACTIVI ELISA PENTRU ANALIZOR AUTOMAT ALISEI*	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	pachet (vezi specificatii)
19.	ANTIGENE FEBRILE- BRUCELLA ABORTUS ANTIGEN (SEROREACTIA WRIGHT)	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FL A 5 ML
	REACTIVI HEMATOLOGIE			
1.	CELL PACK (SYSMEX)	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE SANGE	36	BUC
2.	CELL CLEAN (SYSMEX)	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE SANGE	3	FL A 10 ML

3.	STROMATOLYSE 4 DL(SYSMEX)	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE SANGE	24	FL A 2 LITRI
4.	SULFOLYSER(SYSMEX)	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE SANGE	26	FL A 500 ML
5.	STROMATOLYSE 4 DS(SYSMEX)	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE SANGE	20	PLIC A 42 ML
6.	E-CHECK L1-LOW CONTROL INTERN SYSMEX	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE SANGE	6	FLAC
7.	E-CHECK L2-NORMAL CONTROL INTERN SYSMEX	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE SANGE	6	FLAC
8.	E-CHECK L3 HIGH CONTROL INTERN SYSMEX	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE SANGE	6	FLAC
9.	CALIBRATOR SCS 1000 PENTRU ANALIZOR SYSMEX 1000I	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE SANGE	1	FLAC
10.	SOLUTIE GIEMSA	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FL A 1000 ML
11.	SOLUTIE MAY-GRUNWALD	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FL A 1000 ML
12.	ALCOOL METILIC P.A	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FLACON A 1000 ML
13.	SERURI MONOCLONALE DE GRUPE SANGUINE ANTI AB **DE LA 2 PRODUCATORI DIFERITI**	33696100-6 REACTIVI PENTRU DETERMINAREA GRUPELOR SANGUINE	2 +2	FL
14.	SERURI MONOCLONALE DE GRUPE SANGUINE ANTI A **DE LA 2 PRODUCATORI DIFERITI**	33696100-6 REACTIVI PENTRU DETERMINAREA GRUPELOR SANGUINE	2+2	FL
15.	SERURI MONOCLONALE DE GRUPE SANGUINE ANTI B **DE LA 2 PRODUCATORI DIFERITI**	33696100-6 REACTIVI PENTRU DETERMINAREA GRUPELOR SANGUINE	2+2	FL
16.	SERURI MONOCLONALE DE GRUPE SANGUINE RH (ANTI D) **DE LA 2 PRODUCATORI DIFERITI**	33696100-6 REACTIVI PENTRU DETERMINAREA GRUPELOR SANGUINE	2+2	FL
17.	TROMBOPLASTINA CALCICA PULBERE LIOFILIZATA ISI 1,85 - 1,09	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	50	FL
18.	PLASME PENTRU CONTROL INTERN DE CALITATE(COAGULARE)- NORMAL COAG. CONTROL PLASMA	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	10	FL A 1 ML
19.	PLASME PENTRU CONTROL INTERN DE CALITATE(COAGULARE)- ABNORMAL COAG. CONTROL PLASMA 1	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	10	FL A 1 ML
20.	PLASME PENTRU CONTROL INTERN DE CALITATE(COAGULARE)- ABNORMAL COAG. CONTROL PLASMA 2	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	10	FL A 1 ML
	REACTIVI BIOCHIMIE			
1.	GLUCOZA DAYTONA 3815	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	15	KIT A 1000 TEST
2.	GLUCOZA 2X50 (manual)	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	10	KIT A 600 TEST
3.	UREE-DAYTONA 3825	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	10	KIT A 1000 TEST
4.	TGO-DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	12	KIT A 1000 TEST
5.	TGP-DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	26	KIT A 1000 TEST

6.	TRIGLICERIDE-DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	12	KIT A 1000 TEST
7.	COLESTEROL DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	15	KIT A 1500 TEST
8.	HDL-COL DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	8	KIT A 600 TEST
9.	LDL-COL DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	8	KIT A 600 TEST
10.	CREATININA DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	12	KIT A 1000 TEST
11.	FOSFATAZA ALCALINA-DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	8	KIT A 1000 TEST
12.	GGT-DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	8	KIT A 1000 TEST
13.	AMILAZA-DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	8	KIT A 200 TEST
14.	MAGNEZIU-DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	8	KIT A 1000 TEST
15.	CALCIU-DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	8	KIT A 600 TEST
16.	FIER-DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	8	KIT A 600 TEST
17.	ACID URIC- DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	4	KIT A 1000 TEST
18.	KIT HEMOGLOBINĂ GLICOZILATĂ DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	1	KIT A 348 TESTE
19.	PROTEINE TOTALE DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	6	KIT A 100 TESTE
20.	CONTROL LIPIDE NIVEL NORMAL DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	8	CUT
21.	KIT CONTROL HEMOGLOBINA GLICOZILATA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	1	KIT A 200 TESTE
22.	CONTROL LIPIDE NIVEL PATOLOGIC DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	8	CUT
23.	CONTROL NORMAL (2) DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	5	CUT
24.	CONTROL NORMAL (3) DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	5	CUT
25.	SOLUTIE SPALARE 1 DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	8	KIT
26.	SOLUTIE SPALARE 2 DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	8	KIT
27.	SOLUTIE SPALARE 3 DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	8	KIT
28.	SOLUTIE SPALARE C1 DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	8	KIT
29.	SOLUTIE SALINA DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	6	KIT

30.	SOLUTIE ACIDA DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	6	KIT
31.	CO2 TOTAL R1 (DAYTONA)	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	10	KIT
32.	CALIBRATOR DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	4	KIT
33.	CALIBRATOR HEMOGLOBINĂ GLICOZILATĂ	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	1	KIT
34.	CALIBRATOR LIPIDE DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	8	CUTIE
35.	CLORURA DE SODIU PA(BIL)	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	6	KG
36.	CAFEINA PA (BIL)	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	4	KG
37.	ACETAT DE SODIU ANHIDRU (BIL)	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	4	KG
38.	BENZOAT DE SODIU	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	4	KG
39.	HYDRAGEL PROTEIN K-20	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	24	PACHET
40.	CONTROL NORMAL HYDRAGEL-SEBIA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	3	CUT
41.	CONTROL PATOLOGIC HYDRAGEL-SEBIA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	3	CUT
42.	ALCOOL ETILIC 96˚ P.A	24322510-5 - ALCOOL ETILIC	12	LITRU
43.	ACID ACETIC GLACIAL P.A	24323210-9 - ACID ACETIC	2	LITRU
44.	HARTIE TERMICA AVL 9180	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	30	BUC
45.	SOLUTIE CLEANING AVL 9180	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	3	BUC
46.	SOLUTIE ELECTRODE AVL 9180	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	3	BUC
47.	ELECTRODE NA AVL 9180	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	1	BUC
48.	ELECTRODE K AVL 9180	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	1	BUC
49.	ELECTRODE CL AVL 9180	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	1	BUC
50.	SNAP PACK	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	10	BUC
51.	ACID TRICLORACETIC	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	4	LITRU
52.	FIOLE AZOTAT DE ARGINT	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	12	BUC
53.	CROMAT DE POTASIU	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	2	Kg
54.	ACID SULFANILIC	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	2	KG
55.	ACID CLORHIDRIC	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	2	LITRU
56.	NITRIT DE SODIU	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	2	KG
57.	CO2 TOTAL R1 (DAYTONA)	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	10	KIT

58.	STRIP URINA DIRUI	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	80	FLAC
59.	HÂRTIE TERMICA DIRUI	22993000-7 - HÂRTIE ŞI CARTON FOTOSENSIBILE, TERMOSENSIBILE SAU TERMOGARFICE	50	BUC
60.	SER CONTROL INTERN URINA PENTRU CITITOR DIRUI NIVEL 2	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	80	FLAC
61.	SER CONTROL INTERN URINA PENTRU CITITOR DIRUI NIVEL 1	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	80	FLAC
62.	CALIBRATOR DIRUI	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	80	FLAC
63.	AZOTAT DE ARGINT	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	1	100 GR
64.	IODURA DE POTASIU	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	kg
65.	SULFAT DE SODIU ANHIDRU	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	4	KG
	REACTIVI BIOLOGIE MOLECULARA			
1.	Cap-G/CTM HBV (72 teste)	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE DE SÂNGE	3	KIT
2.	Cap-G/CTM HCM (42 teste)	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE DE SÂNGE	12	KIT
3.	Cap-G/CTM HIV 1-v 2.0	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE DE SÂNGE	20	KIT
4.	Cap-G/CTM wash reagent 5,1 litri	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE DE SÂNGE	20	BUC
5.	FACS COUNT Reagent Kit Kit pentru determinarea numarului de celule CD4/CD8 pozitive prin flowcitometrie	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE DE SÂNGE	24	CUTII
6.	FACS COUNT Control Kit Kit de contol si calibrare Facs Count	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE DE SÂNGE	1	CUTII
7.	FACS Flow (bidon 20 l) Solutie de spalare pentru flowcitometrul Facs Count	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE DE SÂNGE	10	BUC
8.	SPU (12x24) Consumabile pentru Cobas Ampliprep/Cobas TaqMan (Sample Preparation Unit - sistem pentru prelucrarea probelor)	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE DE SÂNGE	6	BUC
9.	Tip K 1,2 mm(12x36) Consumabile pentru Cobas Ampliprep/Cobas TaqMan (varfuri pipetare)	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE DE SÂNGE	4	BUC
10.	Tube K box (12x96) Consumabile pentru Cobas Ampliprep/Cobas TaqMan (tuburi pentru produs extractie)	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE DE SÂNGE	2	BUC
11.	Tube S box (12x24) Consumabile pentru Cobas Ampliprep/Cobas TaqMan (tuburi pentru proba)	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE DE SÂNGE	6	BUC
12.	Isopropanol (molecular biology grade) Consumabil pentru analizorul de viremii plasmatice	24322200-9 - ALCOOLI MONOHIDROXILICI	2	L
13.	Hartie termosensibila (role 11 cm) Consumabile pentru Facs Count	22993000-7 - HÂRTIE ŞI CARTON FOTOSENSIBILE, TERMOSENSIBILE SAU TERMOGRAFICE	5	BUC

	MATERIALE DE LABORATOR			
1.	PLACI PETRI 90 MM	19521200-6 placi din polistiren	20.000	BUC
2.	UROCULTOARE	33141000-0 consumabile medicale nechimice de unica folosinta si consumabile hematologice	15.000	BUC
3.	COPROCULTOR CU LINGURITA SI CAPAC INFILETAT	33141000-0 consumabile medicale nechimice de unica folosinta si consumabile hematologice	8.000	BUC
4.	TUB EXUDAT STERIL	33141000-0 consumabile medicale nechimice de unica folosinta si consumabile hematologice	20.000	BUC
5.	VARF ALBASTRU PT. PIPETA SEMIAUTOMATA	33141000-0 consumabile medicale nechimice de unica folosinta si consumabile hematologice	50.000	BUC
6.	VARF GALBEN PT. PIPETA SEMIAUTOMATA	33141000-0 consumabile medicale nechimice de unica folosinta si consumabile hematologice	50.000	BUC
7.	VARFURI PIPETA 1000 µL CU FILTRU, RN-ASE FREE (COMPATIBILE EPPENDORF) CONSUMABILE PENTRU MANIPULAREA PLASMEI IN VEDEREA DETERMINARII VIREMIILOR PLASMATICE**- BIOLOGIE MOLECULARA**	33141000-0 consumabile medicale nechimice de unica folosinta si consumabile hematologice	20	CUTIE A 96 BUC
8.	VARFURI CU FILTRU 200 µL RN-ASE FREE (COMPATIBILE EPPENDORF) CONSUMABILE PENTRU MANIPULAREA PLASMEI IN VEDEREA DETERMINARII VIREMIILOR PLASMATICE**- BIOLOGIE MOLECULARA**	33141000-0 consumabile medicale nechimice de unica folosinta si consumabile hematologice	30	CUTIE A 96 BUC
9.	VARFURI CU FILTRU 100 µL RN-ASE FREE (COMPATIBILE EPPENDORF) CONSUMABILE PENTRU MANIPULAREA PLASMEI IN VEDEREA DETERMINARII VIREMIILOR PLASMATICE**- BIOLOGIE MOLECULARA**	33141000-0 consumabile medicale nechimice de unica folosinta si consumabile hematologice	10	CUTIE A 96 BUC
10.	VARFURI CU FILTRU 20 µL RN-ASE FREE (COMPATIBILE EPPENDORF) CONSUMABILE PENTRU MANIPULAREA PLASMEI IN VEDEREA DETERMINARII VIREMIILOR PLASMATICE**- BIOLOGIE MOLECULARA**	33141000-0 consumabile medicale nechimice de unica folosinta si consumabile hematologice	10	CUTIE A 96 BUC
11.	VARFURI CU FILTRU 10 µL RN-ASE FREE (COMPATIBILE EPPENDORF) CONSUMABILE PENTRU MANIPULAREA PLASMEI IN VEDEREA DETERMINARII VIREMIILOR PLASMATICE**- BIOLOGIE MOLECULARA**	33141000-0 consumabile medicale nechimice de unica folosinta si consumabile hematologice	10	CUTIE A 96 BUC
12.	VACUTAINERE HEMATO. NA CITRATE 3,8% 5ML	33141300-3 dispozitive de punctie venoasa si prelevare sange	15.000	BUC
13.	VACUTAINERE VSH 2,9 ML	33141300-3 dispozitive de punctie venoasa si prelevare sange	15.000	BUC
14.	VACUTAINERE K3 EDTA 2 ml Hematologie +biologie moleculara)	33141300-3 dispozitive de punctie venoasa si prelevare sange	30.000	BUC
15.	VACUTAINERE GLICEMIE 3ML	33141300-3 dispozitive de punctie venoasa si prelevare sange	2.400	BUC
16.	VACUTAINERE IMUNOLOGIE SI BIOCHIMIE FARA ADITIVI 7 ml	33141300-3 dispozitive de punctie venoasa si prelevare sange	50.000	BUC

17.	MICROTAINER K3EDTA+TUBI CAPILARI	33141300-3 dispozitive de punctie venoasa si prelevare sange	3.000	BUC
18.	VACUTAINER CU HEPARINA	33141300-3 dispozitive de punctie venoasa si prelevare sange	5.000	BUC
19.	EPRUBETA STICLA TERMOREZ SILICONATA 12/120	33192500-7 eprubete	5.000	BUC
20.	EPRUBETA STICLA TERMOREZ SILICONATA 15/150	33192500-7 eprubete	5.000	BUC
21.	EPRUBETA DAYTONA	33192500-7 eprubete	5.000	BUC
22.	TUB EPENDORF	33192500-7 eprubete	2.000	BUC
23.	STATIVE EPRUBETE 12/120 MM	39180000-7 mobilier de laborator	40	BUC
24.	STATIVE EPRUBETE 15/150 MM	39180000-7 mobilier de laborator	40	BUC
25.	TREPIED PT BEC BUNSEN	39180000-7 mobilier de laborator	6	BUC
26.	PARA DE CAUCIUC ADAPTABILA LA PIPETE DE STICLA	19512000-8 articole de cauciuc nevulcanizat	10	BUC
27.	HARTIE DE FILTRU PACHET A 10 KG	15994200-4 hartie de filtru	2	BUC
28.	CUVE SPEKOL (ZEISS) 1 ML	44618500-0 cuve	4	BUC
29.	CUVE SPEKOL (ZEISS) 0,5 ML	44618500-0 cuve	4	BUC
30.	CUVE PLASTIC 1 ML	44618500-0 cuve	50	BUC
31.	LAME SLEFUITE PORT OBIECT	33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica	500	BUC
32.	LAMELE MICROSCOP 24X24MM	33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica	1.000	BUC
33.	PIPETA GRADATA DE STICLA 25 ML	33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica	20	BUC
34.	PIPETA GRADATA DE STICLA 5 ML	33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica	10	BUC
35.	PIPETA PASTEUR DE STICLA	33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica	200	BUC
36.	STICLUTE DE 8 ML	33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica	500	BUC
37.	BALOANE STICLA TERMOREZISTENTA DE 1000 ML	33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica	10	BUC
38.	BALOANE STICLA TERMOREZISTENTA DE 500 ML	33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica	10	BUC
39.	BALOANE STICLA TERMOREZISTENTA A 100 ML CU GAT INGUST	33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica	100	BUC
40.	CILINDRU GRADAT DE STICLA A 100 ML	33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica	2	BUC
41.	CILINDRU GRADAT DE STICLA A 25 ML	33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica	10	BUC
42.	CILINDRU DE STICLA CU CAPAC H=50 CM,D=15 CM	33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica	10	BUC
43.	CRISTALIZOR DE STICLA H=5 CM, d=20 CM	33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica	10	BUC

44.	CAMERE DE NUMARAT FUCHS-ROSENTHAL	33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica	20	BUC
45.	BALOANE ERLENMEYER 2 L	33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica	4	BUC
46.	BALOANE ERLENMEYER 3 L	33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica	4	BUC
47.	CONSUMABILE QUANTIFERON (KIT 100*3 TUBI)	33140000-3 consumabile medicale de laborator	100 X 3 TUBI	BUC
48.	PIPETE DE TRANSFER STERILE 3,5 ML, AMBALATE INDIVIDUAL PIPETE STERILE PENTRU SEPARREA PLASMEI**- BIOLOGIE MOLECULARA**	33140000-3 consumabile medicale de laborator	3.000	BUC
49.	CRIOTUBURI SARSTEDT PENTRU PCR 2 ML (STERILE, RN-ASE FREE, CAPAC CU GARNITURA SI FILET EXTERN) PENTRU STOCAREA PLASMEI PRIN CONGELARE**- BIOLOGIE MOLECULARA**	33140000-3 consumabile medicale de laborator	5.000	BUC
50.	PIPETE PASTEUR LUNGI, STERILE, GRADATE – POLIETILENA lungime 100-150mm, 5ml, gradate din 0.25ml in 0.25ml, ambalate individual, ambalaj tip flow-pack, de unica utilizare	33140000-3 consumabile medicale de laborator	500	BUC
51.	FLACOANE CILINDRICE CU GAT INGUST SI CU CAPAC CU STUT - POLIETILENA flacon h 143mm,250ml, capac cu filet si cu stut ingust pentru dispersarea lichidelor. Capacul are si dop pentru stut atasat cu o brida flexibila. Se livreaza cu stutul neperforat	33140000-3 consumabile medicale de laborator	75	BUC
52.	ANSE METALICE - NICHEL-CROM -set anse necalibrate cu diam. 2mm + maner verde din aluminiu, pentru microbiologie	33140000-3 consumabile medicale de laborator	10	BUC
53.	ANSE METALICE - NICHEL-CROM -set anse necalibrate cu diam. 4mm + maner auriu din aluminiu, pentru microbiologie	33140000-3 consumabile medicale de laborator	10	BUC
54.	BAI DE COLORARE - TPX baie de colorare vertical, tip Hellendhall, pentru 8 lame, autoclavabila la121'C, 58x53,5x86mm,	33140000-3 consumabile medicale de laborator	50	BUC
55.	PIPETE SEMIAUTOMATE MONOCANAL CU VOLUM REGLABIL(ETALONATE)	33140000-3 consumabile medicale de laborator	44	BUC
	- DE 0,5-10 μL		2	BUC
	- DE 5-50 μL		4	BUC
	- DE 10-100 μL		8	BUC
	- DE 20-200 μL		4	BUC
	- DE 100-1000 μL		18	BUC
	- DE 10-250 μL		8	BUC
	MATERIALE SANITARE			
1.	MANUSI LATEX DE UNICA UTILIZARE MARIME S	18424300-0 manusi de unica folosinta	20.000	PERECHI
2.	MANUSI LATEX DE UNICA UTILIZARE MARIME M	18424300-0 manusi de unica folosinta	20.000	PERECHI
3.	MANUSI DE EXAMINARE LATEX FARA TALC MARIME S CONSUMABILE ESENTIAL (FARA TALC) **- BIOLOGIE MOLECULARA**	18424300-0 manusi de unica folosinta	10	CUTIE
4.	VATA MEDICINALA	33141115-9 vata medicinala	220	PACHET A 200G

5.	TIFON DE BUMBAC	33141114-2 tifon medical	500	METRII
6.	FASA 10/10	33141118-0 comprese	400	BUC
7.	SERINGA DE 2 ML CU AC, STERILA	33141310-6 seringi	200	BUC
8.	SERINGA DE 5 ML CU AC, STERILA	33141310-6 seringi	200	BUC
9.	SERINGA DE 10 ML CU AC, STERILA	33141310-6 seringi	100	BUC
10.	HOLDER ADAPTABIL LA VACUTAINERE	33141300-3 dispozitive de punctie venoasa si de prelevare de sange	50	BUC
11.	ACE HOLDER 21G-22G	33141320-9 ace medicale	500	BUC
12.	LEUCOPLAST (ROLE MARI)	33141111-1 bandaje adezive	50	BUC
13.	PANSAMENT STERIL	33141118-0 comprese	100	BUC
14.	APA DISTILATA	24316000-2 apa distilata	6000	FIOLE
	DEZINFECTANTI			
1.	ALCOOL MEDICINAL 70°	24322500-2 alcool	80	FLACON A 500 ML
2.	TABLETE CLORINATE	24455000-8 dezinfectanti	60	CUTII A 100 TABLETE
3.	HIPOCLORIT DE SODIU	24455000-8 dezinfectanti	30	LITRI
4.	DEZINFECTANT RAPID PENTRU MAINI, HIPOALERGEN	24455000-8 dezinfectanti	40	FLACON A 500 ML
5.	DEZINFECTANT MEDICAL PENTRU SUPRAFETE (SOLUTIE CONCENTRATA)	24455000-8 dezinfectanti	4	BIDON A 5 LITRII
6.	DEZINFECTANT MEDICAL PENTRU SUPRAFETE	24455000-8 dezinfectanti	48	FLACON SPRAY
	PRESTARI SERVICII (SERVICE PENTRU ANALIZOARE, APARATE, AUTOCLAVE, ETUVE, MICROSCOAPE, TERMOSTATE, CENTRIFUGI)			
1.	ANALIZOR HEMATOLOGIC SYSMEX 1000i			
2.	LINIE SEMIAUTOMATA ELISA			
3.	SISTEM DE IDENTIFICARE AUTOMATA API BIOMERIEUX CU DENSIMAT SI PIPETA ELECTRONICA			
4.	INCUBATOR BACTALERT			
5.	ANALIZOR DAYTONA SAU ANALIZOR SIMILAR			
6.	DVSE SEBIA (ELECTROFOREZA) SAU SIMILAR			
7.	ANALIZOR URINA DIRUI			
8.	AVL 9180 SAU SIMILAR			

9.	TKA (DISTILATOR DE APA) SAU SIMILAR			
10.	TERMOSTATE / CAMERE TERMOSTAT			
11.	CENTRIFUGI			
12.	ETUVE SI AUTOCLAVE			
13.	MICROSCOAPE OPTICE			
14.	HOTE BACTERIOLOGICE			
15.	FRIGIDERE			
16.	**ETALONAREA CU METROLOGIE LEGALĂ (BRML-INM BUCUREŞTI, DJMR IAŞI) A 16 PIPETE SEMIAUTOMATE**			
17.	**ETALONAREA CU METROLOGIE LEGALĂ (BRML-INM BUCUREŞTI, DJMR IAŞI) A URMĂTOARELOR ANALIZOARE:** - ANALIZOR BIOCHIMIE IMOLA - ANALIZOR URINĂ DIRUI - APARAT ELECTROFOREZĂ HELENA			
18.	**CONTROL EXTERN DE CALITATE PENTRU**: -HEMOLEUCOGRAMA AUTOMATA -CITOLOGIA FROTIULUI SANGUIN -UROCULTURA -COPROCULTURA -EXSUDAT FARINGIAN -LICHIDE DE PUNCTIE -PUROAIE SI SECRETII - EXAMEN COPROPARAZITOLOGIC -ANALIZE BIOCHIMICE DIN PLASMA -BIOCHIMIA URINEI -ELECTROFOREZA PROTEINELOR SERICE			
19.	**CONECTARE LA SIUI A:** -ANALIZOR BIOCHIMIE DAYTONA SAU SIMILAR -DVSE-SEBIA (ELECTROFOREZA) SAU SIMILAR -ANALIZOR URINA DIRUI			
	FURNITURI BIROU, FORMULARE DE CERERE ANALIZE SI REGISTRE ANALIZE			
1.	HARTIE IMPRIMANTA A4	30197643-5 hartie pentru fotocopiatoare	80.000	COLI
2.	MRKER NEGRU PERMANENT PENTRU STICLA SI PVC	30192125-3 carioca permanente	40	BUC
3.	PIXURI	30192121-5 pixuri	80	BUC
4.	CAPSATOR SI CUTIE CAPSE ADECVATE	30192700-8 papetarie	8	BUC
5.	FOLII PLASTIC	30192700-8 papetarie	200	BUC
6.	FORMULARE CERERE DE ANALIZE DIFERITE TIPURI	22458000-5 Imprimate la comanda	100.000	BUC
7.	REGISTRE ANALIZE DIFERITE TIPURI	22458000-5 Imprimate la comanda	180	BUC

8.	DOSARE PVC CU SINA METALICA	30192700-8 papetarie	20	BUC
9.	TONER PT. IMPRIMANTA SISTEM INFORMATIC	30125110-5 toner pentru imprimantele laser/faxur	10	SET
10.	TONER PT. IMPRIMANTA SISTEM ELISA	30125110-5 toner pentru imprimantele laser/faxur	1	BUC
11.	TONER PT. IMPRIMANTA ANALIZOR SYSMEX 1000i	30125110-5 toner pentru imprimantele laser/faxur	5	BUC
12.	REFILARE TONER PT. IMPRIMANTA ANALIZOR SYSMEX 1000i		24	INCARCARI
	BUNURI DE NATURA OBIECTELOR DE INVENTAR			
1.	TERMOHIGROMETRE ELECTRONICE PENTRU MONITORIZAREA SIMULTANĂ A TEMPERATURII ŞI UMIDITĂŢII DIN SPAŢIILE DE LUCRU	38412000-6 termometre	13	BUC
2.	BALANŢA DE PRECIZIE, MODEL PS 750/X si greutati de control pentru dispozitive de cantarire	42923200-4 cantare	2	BUC
3.	FRIGIDER DE LABORATOR (CAPACITATE MARE SI MICA CU SI FARA CONGELATOR)	39711100-0 frigidere si congelatoare	12	BUC
4.	TIMERE(cronometre) DE LABORATOR	18523000-1 cronometre	6	BUC
5.	CENTRIFUGA DE LABORATOR CU 6-10 LOCAŞE , CU TURATIE REGLABILA 200-6000 /MIN	42931100-2 centrifuge de laborator si accesor	6	BUC
6.	TERMOMETRE CU MERCUR PENTRU FRIGIDERE , 3 PENTRU CONGELATOARE ŞI 6 PENTRU CAMERE TERMOSTAT PRECUM ŞI ETALONAREA LOR DE BMRL	38412000-6 termometre	14	BUC
7.	MICROSCOP BINOCULAR	38516000-5 microscoape monoculare si/sau binoculare compuse	1	BUC
8.	BECURI DE REZERVA PENTRU MICROSCOP DE LABORATOR	38519500-1 becuri de rezerva pentru microscop de laborator	20	BUC
9.	HUSE DE PROTECTIE PENTRU MICROSCOP	38519660-0 huse de protectie pentru microscop	10	BUC
10.	ARAGAZ SI HOTA PENTRU ARAGAZ	39721100-3 aparate de uz casnic pentru gatit	2	BUC
11.	AGITATOR MAGNETIC ORIZONTAL	38436400-4 agitatoare magnetice	3	BUC
12.	DENSIMAT (DENSITOMETRU)	38425800-8 densitometre	2	BUC
13.	TERMOSTATE DE LABORATOR	33152000-0 incubatoare	6	BUC
14.	TESTER PH (PH-METRU)	38416000-4 pHmetre	1	BUC
15.	SISTEM AUTOMAT DE DETERMINARE A VSH-ULUI	33124110-9 sisteme de diagnosticare	1	BUC
16.	COAGULOMETRU AUTOMAT CU 4 CANALE	33124110-9 sisteme de diagnosticare	1	BUC
17.	SPEKOL 11 (SPECTROFOTOMETRU)(BIOCHIMIE)	33124110-9 sisteme de diagnosticare	1	BUC

18.	ANALIZOR AUTOMAT BIOCHIMIE	33124110-9 sisteme de diagnosticare	1	BUC
19.	LINIE SEMIAUTOMATA ELISA DE CAPACITATE MICA	33124110-9 sisteme de diagnosticare	1	BUC
20.	CALCULATOR (PC) SI RACORDARE LA SIUI	30141200-1 calculatoare de birou	3	BUC
21.	IMPRIMANTA LASER	30232110-8 imprimante laser	4	BUC
22.	HALATE ALBE DE BUMBAC	33199000-1 IMBRACAMINTE PERSONAL MEDICAL	20	BUC
	MATERIALE DE CURATENIE			
1.	SAPUN DURU	33711900-6 sapun		
2.	SAPUN LICHID HIPOALERGEN	33711900-6 sapun		
3.	DETREGENT PARDOSELI	39831200-8 detergenti	120	LITRII
4.	DETERGENT PENTRU SUPRAFETE DE LUCRU	39831200-8 detergenti	120	LITRII
5.	SOLUTIE DE CURATAT GEAMURI	39831240-0 produse de curatenie	24	BUC
6.	DETARTRANT LAVOARE	39831240-0 produse de curatenie	24	FLACON DE 1 LITRU
7.	PRAF DE CURATAT OBIECTE SANITARE	39831240-0 produse de curatenie	24	FLACON A 500 GRAME
8.	RECIPIENTI PVC CU CAPAC ACTIONAT CU PEDALA PENTRU GUNOI MENAJER A 5 KG		15	BUC
9.	CUTII DE CARTON + PUNGI PVC GALBENE INSCRIPTIONATE “PERICOL BIOLOGIC” SI SIMBOL BIOHAZARD		600	BUC
10.	RECIPIENTI DIN PVC CU CAPAC ETANS PENTRU DESEURI INTEPATOARE		200	BUC
11.	PUNGI PVC AUTOCLAVABILE PENTRU MATERIAL CONTAMINAT		500	BUC
12.	MOP	39224300-1Maturi, perii si alte articole de menaj	16	BUC
13.	COADA MOP DIN LEMN	39224300-1Maturi, perii si alte articole de menaj	8	BUC
14.	GALEATA CU STORCATOR PT. MOP		8	BUC
15.	MATURI PVC	39224300-1Maturi, perii si alte articole de menaj	12	BUC
16.	MATURI PAIE	39224300-1Maturi, perii si alte articole de menaj	12	BUC
17.	PERIE PENTRU PERETI	39224300-1Maturi, perii si alte articole de menaj	8	BUC
18.	PERIE PARDOSEALA	39224300-1Maturi, perii si alte articole de menaj	8	BUC
19.	SUPORT PERETE PENTRU PROSOP DE HARTIE		12	BUC
20.	PROSOP DE HARTIE	33772000-2 articole de unica folosinta din hartie	120	BUC
21.	HARTIE IGIENICA	33761000-2 hartie igienica	360	BUC
22.	PERIUTE PENTRU SPALAT EPRUBETE SI STICLARIE DE LABORATOR	39224300-1Maturi, perii si alte articole de menaj	30	BUC

	PREGATIRE PROFESIONALA			
1.	CURS ACREDITARE LABORATOARE PE STANDARDUL 15189		PENTRU RMC	
2.	CURS SPECIALIZARE LABORATOR CLINIC		PENTRU 4 ASISTENTI DE MEDICINA GENERALA , CARE LUCREAZA IN LABORATOR	

Elaborat
Şef laborator

Aprobat
Manager General

CATRE SERVICIUL ACHIZITII PUBLICE
Ec. Holostencu Dana

Urmare a adresei Dvs. Nr. 9803/25.10.2012, va înaintăm necesarul de reactivi, materiale sanitare, materiale de laborator, imprimate medicale, furnituri birou, dezinfectanţi, materiale de curăţenie, bunuri de natura obiectelor de inventar, prestări servicii (service pentru analizoare, aparate, autoclave, etuve, microscoape, termostate, centrifugi, etalonari cu metrologie legală BRML-INM DJMR Iaşi, necesare pentru executarea analizelor de laborator solicitate de catre spital, precum şi pentru acreditarea laboratorului, control extern de calitate pentru pentru analizele ce vor fi acreditate, conectarea la SIUI a aparatelor din compartimentul de biochimie)etc., în vederea întocmirii planului de achiziţii aferent anului 2013 şi evaluarea costurilor pentru acreditarea laboratorului.

26.11.2012

Sef laborator analize medicale
Dr. Rodica Fântânaru

LISTA FURNIZORILOR ACCEPTAȚI

Nr crt	Data acceptarii	Punctaj	Nume furnizor	Produs / serviciu	Observatii
1					

Aprobat:
Șef laborator,

Lista cu necesarul anual al laboratorului pentru anul 20____

NR CRT	DENUMIRE	COD CPV	CANTITATE	UM
	REACTIVI MICROBIOLOGIE			
	REACTIVI IMUNOLOGIE			
	REACTIVI BIOCHIMIE			
	REACTIVI BIOLOGIE MOLECULARA			
	MATERIALE DE LABORATOR			
	MATERIALE SANITARE			
	DEZINFECTANTI			
	PRESTARI SERVICII (SERVICE PENTRU ANALIZOARE, APARATE, AUTOCLAVE, ETUVE, MICROSCOAPE, TERMOSTATE, CENTRIFUGI)			
	ETALONAREA CU METROLOGIE LEGALĂ (BRML-INM BUCUREŞTI, DJMR IAŞI)			
	CONTROL EXTERN DE CALITATE PENTRU:			
	FURNITURI BIROU, FORMULARE DE CERERE ANALIZE SI REGISTRE ANALIZE			
	BUNURI DE NATURA OBIECTELOR DE INVENTAR			
	MATERIALE DE CURATENIE			
	PREGATIRE PROFESIONALA			

Elaborat
Şef laborator

Aprobat
Manager General

Data

Spital clinic boli infectioase
Laborator analize medicale

Aprobat Manager General Aprobat Director medical Vizat Director financiar contabil

REFERAT DE NECESITATE
Privind achizitionarea de materiale si prestari servicii

I.Va rugam sa aprobati achizitionarea urmatoarelor materiale si prestari servicii
II.

Nr. crt.	Denumire produs	UM	Cantitate	Observaţii

III. Materialele solicitate sunt necesare pentru (analize, reparatii, confectionari, etc.)

IV. Beneficiar: compartiment laborator..... Intocmit sef compartiment :

Data..... Avizat sef laborator:

Spital Clinic Boli Infectioase Iasi

Laboratorul de analize medicale

FISA EVIDENTA MR / CONTROALE RECONSTITUITE

Denumire Calibrator/ control / lot	Data reconstituirii	Data expirarii dupa reconstituire	Nr. Criotuburi cu MR/ control portionat / DATA CONSUMULUI									

In coloana "nr. Criotuburi" se completeaza cu atitea casute cite criotuburi s-au depozitat. Pe masura ce se consuma, se va completa data consumului.

REGISTRU EVIDENTA REACTIVI /MATERIALE DE CONTROL/CALIBRATORI / MEDII DE CULTURA

Compartiment_____

Denumire produs: **Producator/distribuitor**

Conditii de depozitare:

Cantitate	Data intrare	Lot	Data expirare	Data deschiderii	Data scos din lucru	Stoc	Responsabil

FISA DE MONITORIZARE SI EVALUARE A FURNIZORILOR

1. Identificare furnizor:

Numele companiei:

Adresa: ☐

Telefon: ☐ Fax: ☐ E-mail: ☐ @

2. Activitatea:

☐ Servicii ☐ Produse

3. Produse/servicii furnizate:

4. Performantele sistemului calitatii:

Criteriu de evaluare	Punctaj	Data evaluarii			
		2014	2015	2016	2017
SMC certificat/acreditat	**10**				
SMC in curs de certificare/ acreditare	**8**				
SMC in curs de implementare	**5**				

Notă:

- Pentru controale interlaboratoare se considera eligibile doar schemele acreditare conform ISO 17043 sau notificare la MS.
- Pentru servicii de etalonări se considera eligibile doar laboratoarele acreditate conform ISO 17025, pe domeniul de interes.

5. Calitate produse/servicii

Criteriu de evaluare	Punctaj	Data evaluarii			
Excelenta	**10**				
Buna	**8**				
Medie	**5**				

Pentru Controale interlaboratoare

Criteriu de evaluare	Punctaj	Data evaluarii			

Organizatorul raportează si scorul Z, transmite o situatie sintetica a tuturor rezultatelor si o evolutie in timp a rezultatelor	**10**				
Organizatorul transmite doar rezultatele punctuale cu scorul Z	**8**				
Organizatorul transmite doar rezultatele punctuale fara scor Z	**3**				

Criteriu de evaluare	**Punctaj**	**Data evaluarii**			
Organizatorul raportează rezultatele in maxim 1 luna	**10**				
Organizatorul raportează rezultatele in maxim 2 luna	**8**				
Organizatorul raportează rezultatele in mai mult de 2 luni	**3**				

6. Colaborare la rezolvarea problemelor aparute

Criteriu de evaluare	**Punctaj**	**Data evaluarii**			
Raspunde si rezolvă imediat	**10**				
Raspunde in 2-3 zile	**5**				
Raspunde cu întirziere	**3**				

7. Modalitati de plata

Criteriu de evaluare	**Punctaj**	**Data evaluarii**			
Ordin de plata	**10**				

Cash	**5**				

8. Prezintă documente solicitate

Criteriu de evaluare	**Punctaj**	**Data evaluarii**			
La fiecare lot	**10**				
Uneori	**5**				
Doar la cerere	**0**				

9. Preturi, in comparatie cu alte produse/servicii similare

Criteriu de evaluare	**Punctaj**	**Data evaluarii**			
Mai mici	**10**				
Comparabile	**5**				
Mai mari	**0**				

10. Prezentarea comenzilor (existenta produselor pe stoc, zile de intirziere ale comenzii

Criteriu de evaluare	**Punctaj**	**Data evaluarii**			
Livrare intotdeauna la timp	**10**				
O intirziere care afecteaza capabilitatea laboratorului	**8**				
Mai mult de o intirziere	**5**				
De regula nu au produse pe stoc	**0**				

11. Nota finala:

Data evaluarii				
Punctaj obtinut				

10. Criteriu de acceptare: ≥ 40 puncte, cu conditia ca punctajul pentru criteriu calitate sa fie min. 8 si sa indeplineasca criteriile de eligibilitate.

11. Concluzie:

Data evaluarii/				
Decizie acceptare				

Continutul acestui formular este confidential !

Director de laborator:
Dr.

Monitorizare periodica

Criteriu de monitorizare	Anul	LUNA											
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Numar de intirzieri care afecteaza capabilitatea laboratorului	2015	x				x							
	2016												
	2017												
	2018												
Prezenta documentelor de calitate													
Deficiente de calitate													

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA

SERVICII EXTERNE SI APROVIZIONARE

COD: PGL - 4.6

EDITIA: 2, REVIZIA: 2

Din data de 25.09.2015

APROBAT
Manager General
Dr. Daniela Leca

VERIFICAT
Manager Tehnic
Conf. Dr. Olivia Dorneanu

Elaborat:
Responsabil calitate
Chim. princ. Adriana Capsa

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.							
Manager General	1.							
Manager Tehnic	2.							
Sef compartiment Microbiologie I	3.							
Sef compartiment Microbiologie II	4.							
Sef compartiment Imunologie	5.							
Sef compartiment Hematologie	6							
Sef compartiment Biochimie	7							
Sef compartiment biologie moleculara	8							

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	11.03.2015	2/0	Introducere doc. de referinta, introducere cerinte pentru furnizori introducere monitorizare furnizor	As. Lorena Zaborilă	Dr. Rodica Fântânaru	Dr. Mihnea Hurmuzache
2	17.08.2015	2/1	Schimbare sef laborator	As. Lorena Zaborilă	Dr. Olivia Dorneanu	Dr. Daniela Leca
3	25.09.2015	2/2	Schimbare sef laborator	Chim. Adriana Capsa	Dr. Olivia Dorneanu	Dr. Daniela Leca

CUPRINS

1. SCOP.....5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA.....5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. Definitii 5

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 6

5.1. Evaluarea furnizorilor. 6

5.2. Cerinţe pentru aprovizionare.....6

5.3. Cerinţe pentru receptie 7

5.4. Depozitarea Reactivilor, Etaloanelor, Materialelor De Referinta 8

5.5. Reactivi cu regim de precursori.....8

6. RESPONSABILITATI.....8

7. INREGISTRARI 8

8. ANEXE.....9

1. SCOP

Prezenta procedura prezinta modalitatile pentru selectarea furnizorilor de echipamente, kituri de reactivi, materiale de control, consumabile si servicii externe, care pot afecta calitatea analizelor, astfel incat laboratoul sa se asigure ca acestea corespund cu cerintele specificate in metodele de analiza.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica de catre intreg personalul**,** Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi** implicat in activitea de selectie a furnizorilor, achizitionare, receptie si depozitare a echipamentelor de masurare, a reactivilor si materialelor consumabile de laborator relevante pentru analize.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. **MANUALUL CALITATII** , Cod: MCL –01

3.2. SR EN ISO 15189 :2013 *– Laboratoare medicale. Cerinte pentru calitate si competenta (cap. 4.6, cap. 5.3)*

3.3. SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular.
3.4. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.
3.5. Politica RENAR P-05/13.08.2013 Politica privind trasabilitatea măsurărilor
3.6. Politica RENAR P-04/21.05.2013 Politica privind utilizarea în acreditare a încercărilor de competentă si a comparărilor interlaboratoare

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii

Echipament de masurare : Toate aparatele de masurare, etalonare, materiale de referintă, operatii auxiliare si software-ul necesare pentru efectuarea unei masurari. Acest termen cuprinde echipamentele de masurare folosite pentru incercari si control, precum si pentru etalonari.

Material de referinta : Material sau substanta cu una sau mai multe proprietati suficient de bine definite pentru a-l utiliza la etalonarea unui aparat, la evaluarea unei metode de masurare sau la atribuirea de valori materiale.

Etalon : Masura materializata, aparat de masurare, material de referinta sau sistem de masurare destinat sa defineasca, sa conserve sau sa produca o unitate, sau una sau mai multe valori ale unei marimi pentru a le transmite prin comparare la alte aparate de masurat.

4.2. Abrevieri

CAP: Compartimentul de achiziţii publice
CFC: Compartimentul financiar-contabil
CPV: Vocabularul comun privind achiziţiile
TVA: Taxă pe valoare adăugată

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. APROVIZIONARE

Managementul Spitalului şi al Laboratorului stabilesc:
a) modul în care se desfăşoară procesele de aprovizionare (etapele aprovizionării şi recepţia produselor);
b) procesul de control asupra produselor achiziţionate;
c) procesul de control al furnizorilor şi de evaluare a eficienţei aprovizionării, în scopul satisfacerii cerinţelor Laboratorului şi beneficiarilor.

5.1.a. ETAPELE APROVIZIONĂRII ŞI RECEPŢIA PRODUSELOR

Managerul tehnic al Laboratorului este responsabil cu aprovizionarea la acest nivel şi în baza consultării cu şefii de compartimente întocmeşte necesarul anual de echipamente, reactivi, medii de cultură, materiale consumabile şi servicii, cod: FGL – 4.6-01, pe care o editează pe suport de hârtie şi electronic, originalul este înaintat CAP iar o copie este îndosariată şi păstrată în Laborator. (model în Anexa 1).

Această listă cuprinde: numarul curent, CPV, denumirea produsului, forma de prezentare, cantitate, unitate de măsură, preţ unitar fără TVA, valoare cu TVA (stabilirea codului CPV pentru fiecare produs se realizează în colaborare cu CAP, iar CFC stabileşte valoarea) şi o anexă, utilizată la orice comandă către furnizori, reactualizată anual cuprinzând specificaţiile tehnice (compoziţie, formă de prezentare, gramaj etc.) ale fiecărui produs.

Lista cu necesarul anual al Laboratorului, cod FGL – 4.6-01, se face la sfârşitul fiecărui an pentru anul care urmează şi se bazează pe date statistice anuale:

- ♦ număr total de solicitări de analize medicale şi ponderea lor pe compartimente;
- ♦ variaţii sezoniere ale consumului de reactivi şi medii de cultură;
- ♦ posibile izbucniri epidemice (de exemplu toxiinfecţii alimentare, hepatite virale acute etc.)

Specificaţiile tehnice se obţin prin documentarea personalului Laboratorului asupra metodelor de lucru actuale şi consultarea cataloagelor firmelor producătoare cu recunoaştere europeană sau mondială.
Această listă se constituie parte componentă a planului anual de achiziţii al Spitalului. CFC estimează costurile şi încadrarea în bugetul Spitalului, întocmeşte împreună cu CAP dosarul achiziţiei publice, care este analizat şi aprobat de managerul general conform politicilor organizatiei.

CAP iniţiază şi derulează procedurile de atribuire, elaborează documentaţia de atribuire în care precizează criteriile de eligibilitate conform legislaţiei în vigoare.

Managerul tehnic al Laboratorului participă la întocmirea caietului de sarcini, astfel încât specificaţiile tehnice să definească cerinţele de natură tehnică pentru fiecare produs.

Comisia de evaluare a furnizorilor (formată din conducerea Laboratorului şi CAP) selectează ofertele cele mai convenabile din punct de vedere tehnic şi financiar, după care CAP şi consilierul juridic al Spitalului elaborează contractele de furnizare si se intocmeste Lista furnizorilor acceptati, care este transmisa Managerului tehnic.

Şefii de compartimente ai Laboratorului completează ori de câte ori este nevoie un Referat de necesitate, cod FGL – 4.6 -02, pentru reactivi, medii de cultură, materiale consumabile, care este analizat şi aprobat de managerul tehnic, originalul este depus la CAP spre aprobare şi o copie cu numarul de inregistrare, este îndosariată de către managerul tehnic.
Dupa evaluarea financiara si aprobarea achizitiei de catre directorul financiar contabil, se formuleaza comanda catre firma distribuitoare.

Firma distribuitoare poate trimite produsul prin serviciile de curierat, poştă sau îl livrează direct Spitalului. Recepţia produselor este efectuată de către comisia de recepţie a produselelor formată din persoane numite prin decizie.
Factura poate acoperi în totalitate sau parţial comanda. În cazul facturii parţiale, gestionarul Spitalului scrie pe comandă cât s-a primit şi cât este rest la comandă, păstrează originalul comenzii până la primirea în totalitate a produsului şi trimite o copie (cu dată, cantitate primită, rest) la CAP (care urmăreşte derularea contractelor de furnizare şi a comenzilor).
Când factura acoperă în întregime comanda, gestionarul Spitalului aplică ştampila „Certificat în privinţa regularităţii şi legalităţii, Magazie”, o transmite CAP (care o depune în dosarul de achiziţii) completează nota internă de recepţie (NIR), care cuprinde:
denumirea produsului, firma distribuitoare, data comenzii, data recepţiei, valabilitatea produsului, contractul şi numărul comenzii, cantitate, preţ şi semnăturile comisiei de recepţie.

Pentru eliberarea din magazia Spitalului a reactivilor, sticlăriei şi a materialelor consumabile, gestionarul Spitalului completează o fişă de magazie, iar recepţia lor în Laborator, se face pe baza unui bon de consum materiale, (primul exemplar se detaşează şi este trimis la serviciul contabilitate, copia rămâne la cotor până la epuizarea carnetului , în Laborator, urmând a fi arhivate de CFC); NIR-urile şi bonurile de consum în original se găsesc la CFC.
Recepţia echipamentului achiziţionat se face respectând legislaţia în vigoare cu privire la achiziţia de echipamente medicale, din comisia de recepţionare făcând parte managerul tehnic, RC şi şeful compartimentului respectiv, numiţi de CAP.
Arhivarea şi păstrarea dosarului achiziţiei publice se face la CAP, având caracter de document public, accesul la aceste informaţii se realizează cu respectarea reglementărilor legale.

5.1.b. PROCESUL DE CONTROL ASUPRA PRODUSELOR APROVIZIONATE

Cuprinde:

- inspecţia la recepţia reactivilor, mediilor de cultură, materialelor şi echipamentelor medicale;
- asigurarea condiţiilor de păstrare şi depozitare;
- monitorizarea consumului;

Comisia de recepţie verifică gradul de conformitate al datelor de pe factură cu datele de pe comandă în momentul livrării. Această verificare se face din punct de vedere calitativ, cantitativ şi financiar. Datele minime urmărite la acest nivel sunt: denumirea produsului, marca de identificare, lot de fabricaţie, data fabricaţiei, data expirării (termenul de valabilitate) condiţii de păstrare şi depozitare, inclusiv respectarea condiţiilor de transport, integritate, cantitate, unităţi de produs, preţul şi valoarea de pe comandă şi factură.

La receptia materialelor consumabile, reactivilor şi materialelor de referinta *se verifica:*

- *documentele care descriu caracteristicile materialului de referinta*
- *buletinul de analiza pentru substantele de referinta si etaloane;*
- *termenului de valabilitate;*
- *trasabilitatea materialor de referinta si etaloanelor;*
- *cantitatea solicitata.*

La receptia echipamentelor *se verifica existenta documentelor de receptie:*

- *declaratia de conformitate,*
- *aprobarea de model sau declaratia cu privire la starea metrologica legala, dupa caz;*
- *certificat de garantie;*
- *integritatea coletului;*
- *existenta tuturor componentelor si accesoriilor solicitate;*
- *existenta documentatiei tehnice;*
- *la echipamentele care trebuie etalonate si pentru care s-a solicitat acest lucru, se verifică existenta certificatului de etalonare. În caz contrar, se contactează producătorul, solicitându-l acestuia sau se verifică echipamentul la un laborator autorizat înainte de punerea în funcţiune.*

Oricare din aceste elemente de verificare considerat necorespunzător cerinţelor Laboratorului conduce la întocmirea formelor de refuz: se inscripţionează „Respins la recepţie", se depozitează separat, iar CAP este anunţat în scris în vederea clarificării situaţiei.

Produsele achiziţionate sunt păstrate şi depozitate conform instrucţiunilor producătorilor. În Laborator, managerul tehnic şi RC urmăresc modul în care sunt depozitate materialele în spaţii special amenajate şi păstrate în condiţii de mediu şi temperatură conform instrucţiunilor producătorilor.

Recepţia în Laborator se face de către două persoane din Laborator desemnate prin decizie, care completează bonul de consum materiale, preiau reactivii şi materialele în magaziile laboratorului şi completează fisele de magazie tipizate, care au trei rubrici: intrări (data intrării, denumire produs, cod produs, lot, data expirării, producător, cantitate, factura şi observaţii), ieşiri (data ieşirii, cantitate şi semnătura de recepţie) şi rămas în stoc (data şi cantitatea).

Şefii de compartimente înregistrează data recepţiei produselor în compartimentele de lucru în Registrul de evidenţă reactivi, materiale de control, calibratori, medii de cultura, cod:RGL – 4.6-01 (separat pentru fiecare compartiment) unde sunt înregistrate mişcările de produse. *Receptia se finalizeaza cu acceptarea produsului din punct de vedere al calitatii (testul de acceptare se realizeaza la deschiderea primului recipient din lotul nou, prin compararea rezultatelor obtinute cu acesta cu rezultate anterioare obtinute cu lotul vechi), de ex. se masoara o proba cu ambele loturi.*

Calibratorii, materialele de control liofilizate care necesită reconstituire în Laborator sunt înregistraţi de responsabilul cu această activitate, în Fisa de evidenţă Materiale de referinta / controale reconstituite, cod: FGL – 4.6-03.

5.1.c. PROCESUL DE EVALUARE AL FURNIZORILOR

Cuprinde două etape:
1) evaluarea ofertanţilor în vederea întocmirii contractelor de achiziţie publică;
2) evaluarea eficacităţii şi eficienţei aprovizionării;

1) Contractul de achiziţie publică care se încheie cu ofertanţii care întrunesc criteriile de eligibilitate conform legislaţiei în vigoare şi care prezintă oferta cea mai convenabilă din punct de vedere tehnic şi financiar.

CAP precizează în documentaţia de atribuire cerinţele privind: situaţia juridică, profesională, economico-financiară, standardele de asigurare a calităţii, standardele de protecţie a mediului.
Caietul de sarcini, conform Ordonanţei de urgenţă nr. 34/2006 din 19/04/2006 , cuprinde specificaţiile tehnice definite cât mai exact pentru fiecare produs şi cerinţele de asigurare a calităţii:

- certificare ISO 9001:2008;
- autorizaţie de utilizare în domeniul medical emisă de Ministerul Sănătăţii şi Familiei;
- certificate de calitate şi/sau certificate de conformitate pentru reactivi şi materiale consumabile;
  certificate de etalonare şi verificare metrologică pentru echipamente şi componentele acestora care pot influenţa rezultatele măsurării;
- precum şi termene precise şi modul de livrare, perioada de garanţie, service post-garanţie şi piese de schimb pentru echipamente.

Functie de tipul de produs/ serviciu aprovizonat, se transmite la compartimentul achizitii, cerinte speciale pentru furnizori.

Cerinte pentru furnizorii de reactivi/ calibratori/ materiale de control

Furnizorii de reactivi / calibratori / materiale de control trebuie sa furnizeze declaratii de conformitate, specificatii tehnice si/sau de utilizare, metode, inserturi cu valori de referinta, pe cit posibil in limba romana.

Pentru calibratori/ materiale de referinta, este necesara si furnizarea certificatului de trasabilitate si, dupa caz,valorile incertitudinii de masurare.

Cerinte pentru furnizorii de echipamente

Furnizorii / producatorii de echipamente și materiale trebuie să furnizeze:

- *Informatii clare privind utilizarea intentionata a echipamentelor și materialelor*
- *Informatii privind trasabilitatea echipamentelor (declaratie privind respectarea cerintelor IVD (In Vitro Diagnostics) European Directive (Directiva 98/79/EC)*
- *Informatii cu privire la caracteristicile de performanță ale echipamentelor și materialelor când sunt utilizate pentru scopul propus*
- *Informatii cu privire la intervalele și procedurile recomandate de mentenanța, curățare, etalonare, cat și verificările de performanță al echipamentelor, precum și recomandări cu privire la etaloanele sau materialelor de referință potrivite pentru etalonare.*
- *Furnizarea de informații de validare care sa demonstreze ca echipamentele și materialele indeplinesc caracteristicele de performanță adecvate directivei IVD si scopului intentionat.*
- *Furnizarea unei documentatii tehnice care sa includa conditii pentru amplasare si conditii de mediu pentru utilizare,*
- *In cazul softurilor, trebuie sa furnizeze validarea oricărei functii de calcul automate efectuate de softul de calculator integrat.*
- *Furnizarea de ghiduri ale utilizatorului, inclusiv, de exemplu, pentru condițiile de mediu pentru echipamente și stocarea materialelor*

Cerinte pentru furnizorii de servicii de etalonari

Serviciile de metrologie se vor achizitiona de la laboratoarele BRML sau alte laboratoare de etalonare acreditate de RENAR, tinind cont ca laboratorul in cauza sa aiba acreditat domeniul de interes pentru laborator (de exemplu pipetele pot fi etalonate de laboratoare care au in domeniul acreditat activitatea de etalonare volume). Domeniul de competenta pentru fiecare laborator poate afi accesata de pe site-ul RENAR.

Cerinte pentru furnizorii de servicii de control extern a calitatii

Controlul extern de calitate se va achizitiona pe cit posibil de la furnizori acreditati RENAR sau in curs de acreditare, in conformitate cu SR EN ISO CEI 17043:2010 sau de autoritati de reglementare (Ministerul Sanatatii).
Sunt acceptate si scheme de încercări de competenţă organizate în cadrul European Accreditation sau APLAC.

Dacă există mai mulți furnizori pentru aceleasi domenii de analiza se va trece in continuare la selectia furizorului tinind seama de considerentele de mai jos, în ordine. Nu se va proceda la alegerea unui singur furnizor pentru toate domeniile solicitate, decât dacă sunt îndeplinite de acesta criteriile cele mai favorabile pentru toate domeniile.

Criiteriile ce vor fi urmărite:

- *Existența în cadrul portofoliului a unui număr cât mai mare de unități contractante (laboratoare) care dețin echipamente similare cu cele deținute de laboratorul nostru;*
- *Existența în cadrul portofoliului a unui număr cât mai mare de unități contractante (laboratoare) care utilizeaza metode similare cu cele testate de laborator;*
- *Furnizarea unor informații cât mai detaliate privind interpretarea rezultatelor obținute;*
- *Frecvența de cel puțin 4 determinări/an, ;*
- *Rapoartele privind rezultatele sunt primite de laborator în maxim două luni;*
- *Prețul.*

2) Furnizorii cu care se întocmeşte contract de achiziţie publică (de către CAP şi CFC) sunt înscrişi în Lista furnizorilor acceptaţi, cod FGL 4.6-05.

Furnizorii sunt monitorizati permanent si evaluati anual prin Fisa de evaluare si monitorizare a furnizorilor, cod FGL-4.6.-04.

Această evaluare a capabilităţii furnizorilor de a satisface cerinţele Laboratorului şi beneficiarilor într-o manieră eficientă şi de a răspunde cu promptitudine la solicitări se constituie într-o experienţă relevantă privind performanţa furnizorilor în raport cu competitorii.
Modificările documentaţiei achiziţiei publice sunt analizate şi aprobate de aceleaşi funcţii ca şi documentele iniţiale.

6. RESPONSABILITĂŢI

6.1. Managerul General

Analizează şi aprobă conform politicilor organizaţiei:

- planul anual de achiziţii;
- dosarul achiziţiei publice;
- contractele de achiziţie publică;

6.2. Directorul CFC

Participă la întocmirea planului anual de achiziţie.
Coordonează activitatea CFC privind:

- estimarea costurilor şi încadrarea în bugetul Spitalului a contractelor achiziţiei publice;
- elaborarea şi păstrarea documentelor financiar contabile din dosarul achiziţiei publice;
- participă la selecţia furnizorilor din punct de vedere economico- financiar.

6.3. Directorul Administrativ

Coordonează activitatea CAP privind:

- încadrarea produselor în CPV;
- iniţierea şi derularea procedurilor de atribuire;
- elaborarea documentaţiei de atribuire;
- elaborarea şi păstrarea dosarului achiziţiei publice;
- întocmirea formelor de refuz pentru produsele respinse la recepţie şi clarificarea situaţiei cu furnizorul respectiv;
- face parte din comisia de selecţie a furnizorilor şi din comisia de recepţie a echipamentelor medicale.

6.4. Seful de laborator

- Este responsabilul cu aprovizionarea de la acest nivel;
- Întocmeşte şi editează lista cu necesarul anual al Laboratorului, cod:FGL-4.6-01, păstrează şi îndosariază copia acesteia;
- Împreună cu CAP încadrează produsele în CPV şi participă la elaborarea caietului de sarcini din punct de vedere al specificaţiilor tehnice;
- Face parte din comisia de selecţie a furnizorilor;
- Face parte din comisia de recepţie a echipamentelor medicale de laborator;
- Asigură condiţiile de păstrare şi depozitare a produselor conform instrucţiunilor producătorilor;
- Analizează şi aprobă referatele de necesitate, păstrează şi îndosariază copiile acestora.
- Semnează bonul de consum materiale completatat de asistentul de laborator , responsabil cu recepţia produselor de laborator de la magazia Spitalului, pe baza căruia acestea se preiau în Laborator

6.5 Responsabilul Calităţii

- Păstrează copiile înregistrărilor de calitate ale furnizorilor şi solicită dovezi de asigurare a calităţii dacă acestea nu au însoţit produsele la livrare;
- Pastreaza lista furnizorilor acceptaţi cu dovezile de asigurare a calităţii transmise de furnizori ;
- Verifică dacă sunt îndeplinite condiţiile de păstrare şi depozitare ale produselor conform indicaţiilor producătorilor;

6.6. Şefii de Compartimente

- Completează Lista cu necesarul de materiale, cod: FGL – 4.6-01, şi-l prezintă spre aprobare managerului tehnic al Laboratorului;
- Verifică gradul de conformitate a specificaţiilor tehnice declarate de furnizori cu metodele de lucru , echipamentele de lucru din dotare precum şi calitatea mediilor de cultură, kiturilor de latex aglutinare, etc. cu tulpini bacteriene standard, prin control intern de calitate;
- Înregistrează în registrul de evidenţă reactivi, cod: RGL – 4.6-01 , mişcările produselor (intrări şi ieşiri).

6.7. MAGAZIONERUL SPITALULUI

- Efectuează prima inspecţie a produselor la livrare;
- Verifică gradul de conformitate al datelor de pe comandă cu cele de pe factură;
- Întocmeşte NIR-ul şi-l semnează, împreună cu recepţionerul Laboratorului;
- Completează fişele de magazie.

6.8. RECEPŢIONERII LABORATORULUI

- Sunt două persoane din Laborator desemnate prin decizie care recepţionează produselor de laborator, de la magazionerul Spitalului
- Completează bonul de consum materiale şi-l prezintă managerului tehnic pentru semnarea lui;
- Participă la inspecţia produselor din punct de vedere calitativ şi cantitativ, în momentul preluării acestora de la recepţionerul Spitalului;
- Predă şefilor de compartiment produsele preluate , care trebuie depozitate în vitrine frigorifice , în compartimentele respective;
- Completează fisele de magazie.

6.9. ASISTENTUL DE LABORATOR

- Completează Registrul de evidenţă reactivi, calibratori, materiale de control, medii de cultura, reactivi pentru fiecare compartiment, cod:RGL – 4.6-01

7. INREGISTRARI

- Lista cu necesarul anual al laboratorului, cod: FGL – 4.6-01
- Referat de necesitate, cod: FGL-4.6-02
- Lista furnizorilor acceptati
- Fise de magazie
- Fisa de evidenta a MR / materialelor de control liofilizate, cod FGL-4.6-03
- Registrul de evidenţă reactivi, calibratori, materiale de control, medii de cultura, reactivi pentru fiecare compartiment, cod:RGL – 4.6-01
- *Fisa de evaluare si monitorizare a furnizorilor, cod FGL-4.6.-04.*

8. ANEXE

Anexa 1: Lista cu necesarul anual al laboratorului, cod: FGL – 4.6-01
Anexa 2: Referat de necesitate, cod: FGL-4.6-02
Anexa 3: Fisa de evidenta a MR / materialelor de control liofilizate, cod FGL-4.6-03
Anexa 4 Registrul de evidenţă reactivi, calibratori, materiale de control, medii de cultura, reactivi pentru fiecare compartiment, cod:RGL – 4.6-01
Anexa 5. Fisa de evaluare si monitorizare a furnizorilor, cod FGL-4.6.-04.
Anexa 6 Lista furnizorilor acceptati, cod FGL-4.6-05

Anexa 3. Valori limita pentru parametrii de performanta - http://www.westgard.com/europe.htm

European biologic goals and biologic allowable total errors					
Quantity	Imprecision % (CV)	Inaccuracy % (BIAS)	Total Error %		
Albumin	1.4 (1.8)	1.1 (2.8)	3.4 (5.8)		
Bicarbonate	2.3 (4.9)	1.6 (4.6)	5.4 (12.7)		
Bilirubins	**11.3**	**9.8**	28.4		
Calcium	**0.9 (1.5)**	**0.7 (1.8)**	2.2 (4.3)		
Chloride	0.7 (1.0)	0.5 (1.4)	1.7 (3.0)		
Cholesterol	**2.7**	**4.1**	8.6		
Creatinine	**2.2**	**2.8 (4.4)**	6.4 (8.0)		
Glucose	**2.2**	**1.9 (4.4)**	5.5 (8.0)		
Iron	**15.9**	**8.9**	35.1		
Lithium	3.6	4.2	10.1		
Magnesium	**1.1 (2.6)**	**1.6 (2.2)**	3.4 (6.5)		
Phosphate	4.0	3.1 (8.0)	9.7 (14.6)		
Potassium	2.4	1.6 (4.8)	5.6 (8.4)		
Proteins	**1.4**	**1.5 (2.8)**	3.8 (5.1)		
Triacylglycols	11.5	15.6	34.6		
Urea	**6.3**	**5.3**	15.7		
Urate	4.2	4.0 (8.4)	10.9 (15.3)		

Quantity	Imprecision %	Inaccuracy %	Total Error %
Acid phosphatase	4.5	2.1 (9.0)	9.5 (16.4)
Alanine aminotransferase	**13.6**	**13.6**	36.0
Alkaline phosphatase	**3.4**	**6.4**	12.0
Amylase	**3.7**	**6.5 (7.4)**	12.6 (13.5)
Aspartate aminotransferase	**7.2**	**6.2**	18.0
Creatine kinase	**20.7**	**19.8**	54.0
Gamma-Glutamyl transferase	**7.4**	**21.8**	34.0
Lactate dehydrogenase	3.9	4.1 (7.8)	10.5 (14.2)
Quantity	**Imprecision %**	**Inaccuracy %**	**Total Error %**
Thyroxine (total)	3.4 (4.1)	4.1 (6.8)	9.7 (13.6)
Triiodothyronine	4.0 (4.7)	5.5 (8.0)	12.1 (15.8)
Digoxin	3.8 (4.7)	3.9	10.2 (11.7)
Transferrin	2.4 (4.0)	2.3 (4.8)	6.3 (11.4)
IgG	1.9 (3.7)	5.0	8.1 (11.1)
IgA	2.2 (3.8)	12.5	16.1 (18.8)
IgM	2.3 (5.4)	12.7	16.5 (21.6)

	Biological	Desirable

	Variation		specification			
	CVw	CVg	I(%)	B(%)	TE(%)	
S-	11-Desoxycortisol	21.3	31.5	10.7	9.5	27.1
S-	17-Hydroxyprogesterone	19.6	52.4	9.8	14.0	30.2
S-	5'Nucleotidase	11.3	12.6	5.7	4.2	13.6
U-	5'-Hidroxiindolacetate, concentration, 24 h	20.3	33.2	10.2	9.7	26.5
S-	α1-Acid Glycoprotein	11.3	24.9	5.7	6.8	16.2
S-	α1-Antichymotrypsin	13.5	18.3	6.8	5.7	16.8
S-	α1-Antitrypsin	5.9	16.3	3.0	4.3	9.2
S-	α1-Globulins	11.4	22.6	5.7	6.3	15.7
U-	α1-Microglobulin, concentration, first morning	33.0	58.0	16.5	16.7	43.9
P-	α2-Antiplasmin	6.2	---	3.1	---	---
S-	α2-Globulins	10.3	12.7	5.2	4.1	12.6
S-	α2-Macroglobulin	3.4	18.7	1.7	4.8	7.6
U-	α2-Microglobulin output, overnight	29.0	32.0	14.5	10.8	34.7
S-	α-Amylase	8.7	28.3	4.4	7.4	14.6
S-	α-Amylase (pancreatic)	11.7	29.9	5.9	8.0	17.7
U-	α-Amylase concentration, random	94.0	46.0	47.0	26.2	103.7
S-	α-Carotene	35.8	65.0	17.9	18.6	48.1
S-	α-Fetoprotein(non hepatic carcinoma)	12.0	46.0	6.0	11.9	12.8
S-	α-Tocopherol	13.8	15.0	6.9	5.1	16.5
S-	Acid phosphatase (ACP)	8.9	8.0	4.5	3.0	10.3
S-	Acid phosphatase tartrate-resistant (TR-ACP)	8.0	13.3	4.0	3.9	10.5
S-	Acid phosphatase prostatic activity (PAP)	33.8	---	16.9	---	---
P-	Activated partial thromboplastine time	2.7	8.6	1.4	2.3	4.5

S-	Acyl/free carnitine	10.4	27.2	5.2	7.3	15.9
P-	Adiponectin	18.8	51.2	9.4	13.6	29.1
S-	Adenosine deaminase (ADA)	11.7	25.5	5.9	7.0	16.7
S-	Alanine aminopeptidase	4.1	---	2.1	---	---
S-	Alanine aminotransferase	24.3	41.6	12.2	12.0	32.1

Back to top

	Analyte	Biological Variation		Desirable specification		
		CVw	CVg	I(%)	B(%)	TE(%)
S-	Albumin	3.1	4.2	1.6	1.3	3.9
U-	Albumin, concentration, first morning	36.0	55.0	18.0	16.4	46.1
S-	Aldosterone	29.4	40.1	14.7	12.4	36.7
U-	Aldosterone, concentration	32.6	39.0	16.3	12.7	39.6
S-	Alkaline phosphatase	6.4	24.8	3.2	6.4	11.7
S-	Alkaline phosphatase, bone isoform	6.2	35.6	3.1	9.0	14.1
S-	Alkaline phosphatase, liver	10.0	27.0	5.0	7.2	15.4
S-	Alkaline phosphatase, placental	19.1	---	9.6	---	---
U-	Ammonia, output	24.7	27.3	12.4	9.2	29.6
S-	Amyloid A	25.0	61.0	12.5	16.5	37.1
S-	Androstendione	11.1	51.1	5.6	13.1	22.2
P-	Angiotensin converting enzyme	0.1	---	0.1	---	---
P-	Antithrombin III	5.2	15.3	2.6	4.0	8.3
S-	Apolipoprotein A1	6.5	13.4	3.3	3.7	9.1
S-	Apolipoprotein B	6.9	22.8	3.5	6.0	11.6
S-	Ascorbic Acid	26.0	31.0	13.0	10.1	31.6

S-	Aspartate aminotransferase	11.9	17.9	6.0	5.4	15.2
S-	β2-Microglobulin	5.9	15.5	3.0	4.1	9.0
S-	Basophile, count	28.0	54.8	14.0	15.4	38.5
S-	β-Carotene	36.0	39.7	18.0	13.4	43.1
S-	β-Criptoxantin	36.7	---	18.4	---	---
S-	β-Globulins	10.1	9.1	5.1	3.4	11.7
S-	Bilirubin total	23.8	39.0	11.9	11.4	31.1
S-	Bilirubin conjugated	36.8	43.2	18.4	14.2	44.5
S-	CA 125 antigen	24.7	54.6	12.4	15.0	35.4
S-	CA 15.3 antigen	6.2	62.9	3.1	15.8	20.9
S-	CA 19.9 antigen	16.0	102.0	8.0	25.8	39.0
S-	CA 549 antigen	9.1	33.4	4.6	8.7	16.2

Back to top

	Analyte	Biological Variation		Desirable specification		
		CVw	CVg	I(%)	B(%)	TE(%)
S-	Calcium	1.9	2.8	1.0	0.8	2.4
U-	Calcium, concentration, 24h	27.6	36.6	13.8	11.5	34.2
U-	Calcium, ionized	1.7	2.2	0.9	0.7	2.1
U-	Calcium, output, 24h	26.2	27.0	13.1	9.4	31.0
S-	Carbohydrate deficient transferrin	7.1	38.7	3.6	9.8	15.7
S-	Carcinoembryonic antigen (CEA)	12.7	55.6	6.4	14.3	24.7
B-	CD4 lymphocyte count	25.0	---	12.5	---	---
S-	Ceruloplasmin	5.8	11.1	2.9	3.1	7.9
S-	Chloride	1.2	1.5	0.6	0.5	1.5

S-	Cholesterol	5.4	15.2	2.7	4.0	8.5
S-	Cholinesterase	7.0	10.4	3.5	3.1	8.9
S-	Cholinesterase, catalitic activity	5.4	10.3	2.7	2.9	7.4
S-	Cholinesterase, immunoreactive	6.4	---	3.2	---	---
S-	C3 complement	5.2	15.6	2.6	4.1	8.4
S-	C4 complement	8.9	33.4	4.5	8.6	16.0
P-	Copper	8.0	19.0	4.0	5.2	11.8
S-	Copper	4.9	13.6	2.5	3.6	7.7
S-	Cortisol	20.9	45.6	10.5	12.5	29.8
S-	C Peptide	9.3	13.3	4.7	4.1	11.7
S-	C-Propeptide type I procollagen	8.2	17.6	4.1	4.9	11.6
S-	C-Reactive protein	42.2	76.3	21.1	21.8	56.6
U-	C-Telopeptide type I collagen (s-CTx)	9.6	30.6	4.8	8.0	15.9
U-	C-Telopeptide type I collagen/creatinine, first urine	32.8	48.0	16.4	14.5	41.6
U-	C-Telopeptide type I collagen/creatinine, 2nd morning	23.4	---	11.7	---	---
S-	Creatine kinase (CK)	22.8	40.0	11.4	11.5	30.3
S-	Creatine kinase MB, %	6.9	48.2	3.45	12.17	17.87
S-	Creatine kinase MB, activity	19.7	24.3	9.9	7.8	24.1
S-	Creatine kinase MB, mass	18.4	61.2	9.2	16.0	31.2
S-	Creatinine	5.3	14.2	2.7	3.8	8.2
Patient-	Creatinine clearence	13.6	13.5	6.8	4.8	16.0
U-	Creatinine, concentration	24.0	24.5	12.0	8.6	28.4
U-	Creatinine, output, 24h	11.0	23.0	5.5	6.4	15.4
S-	Cyfra 21.1	22.5	31.1	11.3	9.6	28.2
S-	Cystastin C	4.6	13.0	2.3	3.4	7.2
P-	Cysteine	5.9	12.3	3.0	3.4	8.3

U-	?-aminolevulinic acid	16.0	27.0	8.0	7.8	21.0

Back to top

	Analyte	Biological Variation		Desirable specification		
		CVw	CVg	I(%)	B(%)	TE(%)
S-	Dehydroepiandrosterone sulfate	4.2	29.3	2.1	7.4	10.9
U-	Deoxipyridinoline/creatinine, 24h	13.5	17.6	6.8	5.5	16.7
U-	Deoxipyridinoline/creatinine, first morning	13.1	19.0	6.6	5.8	16.6
U-	Deoxipyridinoline/minute	26.5	35.7	13.3	11.1	33.0
P-	Dipeptidyl-peptidase IV (ACE)	8.2	14.5	4.1	4.2	10.9
S-	Dipeptidyl-peptidase IV (ACE)	12.5	27.7	6.3	7.6	17.9
P-	Elastase-PI	13.6	16.4	6.8	5.3	16.5
S-	Endotelial growth factor	10.7	47.6	5.4	12.2	21.0
B-	Eosinophils, count	21.0	76.4	10.5	19.8	37.1
(B)Plat-	Epinephrine	25.3	---	12.7	---	---
P-	Epinephrine	48.3	---	24.2	---	---
B-	Erythrocytes, count	3.2	6.1	1.6	1.7	4.4
B-	Erythrocyte distribution wide	3.5	5.7	1.8	1.7	4.6
U-	Estradiol	30.4	---	15.2	---	---
S-	Estradiol	18.1	19.7	9.1	6.7	21.6
P-	Factor V coagulation	3.6	---	1.8	---	---
P-	Factor VII coagulation	6.8	19.4	3.4	5.1	10.7
P-	Factor VIII coagulation	4.8	19.1	2.4	4.9	8.9
P-	Factor X coagulation	5.9	---	3.0	---	---
S-	Ferritin	14.2	15.0	7.1	5.2	16.9

P-	Fibrinogen	10.7	15.8	5.4	4.8	13.6
(B)Erthry-	Folate	12.0	66.0	6.0	16.8	26.7
S-	Folate	24.0	73.0	12.0	19.2	39.0
S-	Follicle stimulating hormone (males)	8.7	18.0	4.4	5.0	12.2
S-	Free carnitine	7.6	15.2	3.8	4.2	10.5
S-	Free estradiol	22.8	---	11.4	---	---
U-	Free estradiol	38.6	---	19.3	---	---
S-	Free testosterone	9.3	---	4.7	---	---
U-	Free testosterone	51.7	---	25.9	---	---
S-	Free thyroxine (FT4)	7.6	12.2	3.8	3.6	9.9
S-	Free Triiodothyronine (FT3)	7.9	---	4.0	---	---
S-	Fructosamine	3.4	5.9	1.7	1.7	4.5
S-	Galactosy hydroxylisine	11.8	25.8	5.9	7.1	16.8
S-	γ-Globulins	14.6	12.3	7.3	4.8	16.8
S-	γ-glutamyltransferase	13.8	41.0	6.9	10.8	22.2
S-	Globulins, total	5.5	12.9	2.8	3.5	8.0
S-	Glucose	5.7	6.9	2.9	2.2	6.9
(B)Erythr-	Glucose-6-phosphate-1-dehydrogenase	32.8	31.8	16.4	11.4	38.5
B - spot	Glucose-6-phosphate-1-dehydrogenase	7.3	10.3	3.7	3.2	9.2
S-	Glutathione peroxidase	7.2	21.7	3.6	5.7	11.7
S-	Glycated albumin	5.2	10.3	2.6	2.9	7.2
S-	Glycated total protein	0.9	11.6	0.5	2.9	3.7
P, S-	Haptoglobin	20.4	36.4	10.2	10.4	27.3
B-	Hematocrit	2.8	6.4	1.4	1.7	4.1
B-	Hemoglobin	2.8	6.6	1.4	1.8	4.1
B-	Hemoglobin A1 C	3.4	5.1	1.7	1.5	4.3

S-	HDL cholesterol	7.1	19.7	3.6	5.2	11.1
S-	HDL 1 cholesterol	5.5	27.2	2.8	6.9	11.5
S-	HDL 2 cholesterol	15.7	40.7	7.9	10.9	23.9
S-	HDL 3 cholesterol	7.0	14.3	3.5	4.0	9.8
P-	Homocysteine	9.0	40.3	4.5	10.3	17.7
S-	Hydroxiproline/creatinine	25.9	38.0	13.0	11.5	32.9
U-	Hydroxiproline/minute, night urine	36.1	38.8	18.1	13.2	43.0
S-	Hydroxybutyrate dehydrogenase	8.8	---	4.4	---	---

Back to top

	Analyte	**Biological Variation**		**Desirable specification**		
		CVw	**CVg**	**I(%)**	**B(%)**	**TE(%)**
S-	Immunoglobulin A	5.4	35.9	2.7	9.1	13.5
S-	Immunoglobulin G	4.5	16.5	2.3	4.3	8.0
S-	Immunoglobulin M	5.9	47.3	3.0	11.9	16.8
S-	Immunoglobulins K chain	4.8	15.3	2.4	4.0	8.0
S-	Immunoglobulins λ chain	4.8	18.0	2.4	4.7	8.6
S-	Insulin	21.1	58.3	10.6	15.5	32.9
S-	Intercellular adhesion molecule-1	1.9	21.0	1.0	5.3	6.8
(B)Leuc-	Interferon receptor	14.0	20.0	7.0	6.1	17.7
S-	Interleukin-1B	30.0	36.0	15.0	11.7	36.5
S-	Interleukin-8	24.0	31.0	12.0	9.8	29.6
S-	Iron	26.5	23.2	13.3	8.8	30.7
B-	Lactate	27.2	16.7	13.6	8.0	30.4
S-	Lactate dehydrogenase (LDH)	8.6	14.7	4.3	4.3	11.4

S-	Lactate dehydrogenase 1 isoform (LDH1)	6.3	10.2	3.2	3.0	8.2
S-	Lactate dehydrogenase 2 isoform (LDH2)	4.9	4.3	2.5	1.6	5.7
S-	Lactate dehydrogenase 3 isoform (LDH3)	4.8	5.5	2.4	1.8	5.8
S-	Lactate dehydrogenase 4 isoform (LDH4)	9.4	9.0	4.7	3.3	11.0
S-	Lactate dehydrogenase 5 isoform (LDH5)	12.4	13.4	6.2	4.6	14.8
P-	Lactoferrin	11.8	23.7	5.9	6.6	16.4
P-	Leukocytes, count	10.9	19.6	5.5	5.6	14.6
S-	LDL Cholesterol	8.3	25.7	4.2	6.8	13.6
S-	LDL Cholesterol (direct)	6.5	---	3.3	---	---
P-	LDL Cholesterol (oxidized)	21.0	50.0	10.5	13.6	30.9
S-	LDL receptor mRNA	21.5	13.6	10.8	6.4	24.1
B-	Leukocytes count	10.9	19.6	5.5	5.6	14.6
S-	Lipase	23.1	33.1	11.6	10.1	29.1
S-	Lipoprotein (a)	8.5	85.8	4.3	21.6	28.6
S-	Lutein	19.5	21.0	9.8	7.2	23.3
S-	Luteinizing hormone	14.5	27.8	7.3	7.8	19.8
S-	Lycopenene	40.1	33.0	20.1	---	---
B-	Lymphocytes, count	10.4	27.8	5.2	7.4	16.0
B-	Lymphocytes CD4	25.0	---	12.5	---	---

Back to top

	Analyte	**Biological Variation**		**Desirable specification**		
		CVw	**CVg**	**I(%)**	**B(%)**	**TE(%)**
(B)Erythr-	Magnesium	5.6	11.3	2.8	3.2	7.8
(B)Leuc-	Magnesium	18.3	16.4	9.2	6.1	21.2

S-	Magnesium	3.6	6.4	1.8	1.8	4.8
U-	Magnesium, concentration, 24h	45.4	37.4	22.7	14.7	52.2
U-	Magnesium, ionized	1.9	5.1	1.0	1.4	2.9
U-	Magnesium, output, 24h	38.3	37.6	19.2	13.4	45.0
(B)Erythr-	Mean corpuscular hemoglobin (HCM)	1.6	5.2	0.8	1.4	2.7
(B)Erythr-	Mean corpuscular hemoglobin concentration (MCHC)	1.7	2.8	0.9	0.8	2.2
(B)Erythr-	Mean corpuscular volume (MCV)	1.3	4.8	0.7	1.2	2.3
(B)Plat-	Mean platelet volume (MPV)	4.3	8.1	2.2	2.3	5.8
B-	Monocytes, count	17.8	49.8	8.9	13.2	27.9
S-	Mucinous carcinoma-associated antigen (MCA)	10.1	39.3	5.1	10.1	18.5
S-	Myoglobin	13.9	29.6	7.0	8.2	19.6
U-	N-Acetyl Glucosaminidase, concentration, overnight	48.6	18.4	24.3	13.0	53.1
B-	Neutrophyles, count	16.1	32.8	8.1	9.1	22.4
U-	Nitrogen, output	13.9	24.2	7.0	7.0	18.4
S-	Non-inhibited arilestearase activity	3.8	37.2	1.9	9.3	12.5
B(Plat)-	Norepinephrine	9.5	---	4.8	---	---
P-	Norepinephrine	19.5	---	9.8	---	---
U-	N- Telopeptide type I collagen /creatinine, first urine	17.2	44.8	8.6	12.0	26.2
S-	N-terminal (NT)-proBNP	17.2	28.8	8.6	8.4	22.6
S-	Osmolality	1.3	1.2	0.7	0.4	1.5
S-	Osteocalcin (+1 trab)	7.2	27.0	3.6	7.0	12.9
U-	Oxalate, concentration	44.0	18.0	22.0	11.9	48.2
U-	Oxalate, output	42.5	19.9	21.3	11.7	46.8

Back to top

	Analyte	Biological	Desirable

		Variation		specification		
		CVw	CVg	I(%)	B(%)	TE(%)
B-	pCO2	4.8	5.3	2.4	1.8	5.7
B-	pH [H+]	3.5	2.0	1.8	1.0	3.9
B-	pH (pH units)	0.2	---	0.1	---	---
S-	Paraoxon	13.4	84.0	6.7	21.3	32.3
S-	Paraoxonase 1 substrate inhibition (PON 4SI)	3.9	80.1	1.9	20.0	23.2
S-	Paraoxonase activity (salt estimulated)	8.0	86.4	4.0	21.7	28.3
S-	Phosphate	8.5	9.4	4.3	3.2	10.2
U-	Phosphate, concentration	26.4	26.5	13.2	9.4	31.1
U-	Phosphate, output	18.0	22.6	9.0	7.2	22.1
Patient-	Phosphate tubular reabsorption	2.7	3.3	1.4	1.1	3.3
S-	Phospholipids	6.5	11.1	3.3	3.2	8.6
P-	Plasminogen	7.7	---	3.9	---	---
B-	Platelets, count	9.1	21.9	4.6	5.9	13.4
B-	Platelet distribution wide	2.8	---	1.4	---	---
B-	Plateletcrit	11.9	---	6.0	---	---
U-	Porphobilinogen	17.0	31.0	8.5	8.8	22.9
U-	Porphyrins	40.0	---	20.0	---	---
(B)Leuc-	Potassium	13.6	13.4	6.8	4.8	16.0
S-	Potassium	4.8	5.6	2.4	1.8	5.8
U-	Potassium, concentration	27.1	23.2	13.6	8.9	31.3
U-	Potassium, output	24.4	22.2	12.2	8.2	28.4
S-	Prealbumin	10.9	19.1	5.5	5.5	14.5
S-	Procollagen type 1 C-terminal	7.8	---	3.9	---	---
S-	Procollagen type 1 N-terminal	6.8	18.4	3.4	4.9	10.5

S-	Prolactin (men)	6.9	61.2	3.5	15.4	21.1
P-	Prolyl endopeptidase	16.8	13.9	8.4	5.5	19.3
S-	Properdin factor B	9.5	11.2	4.7	3.7	11.5
S-	Prostatic specific antigen (PSA)	18.1	72.4	9.1	18.7	33.6
S-	Protein C	5.8	55.2	2.9	13.9	18.7
P-	Protein S	5.8	63.4	2.9	15.9	20.7
U-	Protein, concentration, 24h	39.6	17.8	19.8	10.9	43.5
U-	Protein, output	35.5	23.7	17.8	10.7	40.0
S-	Protein, total	2.7	4.0	1.4	1.2	3.4
P-	Prothrombin time	4.0	6.8	2.0	2.0	5.3
U-	Pyridinoline/creatinine, morning spot	8.7	17.6	4.4	4.9	12.1
B-	Pyruvate	15.2	13.0	7.6	5.0	17.5
B-	Red cell distribution wide (RDW)	3.5	5.7	1.8	1.7	4.6
S-	Reticulocyte highly fluorescent, count	10.0	62.0	5.0	15.7	24.0
S-	Reticulocyte low fluorescent, count	1.6	4.9	0.8	1.3	2.6
S-	Reticulocyte medium fluorescent, count	13.0	33.0	6.5	8.9	19.6
S-	Reticulocyte, count	11.0	29.0	5.5	7.8	16.8
P-	Retinol	6.2	21.0	3.1	5.5	10.6
S-	Retinol	13.6	19.0	6.8	5.8	17.1
S-	Rheumatoid factor	8.5	24.5	4.3	6.5	13.5

Back to top

	Analyte	**Biological Variation**		**Desirable specification**		
		CVw	**CVg**	**I(%)**	**B(%)**	**TE(%)**
S-	SCC antigen	39.4	35.7	19.7	13.3	45.8

P-	Selenium	12.0	14.0	6.0	4.6	14.5
B-	Selenium	12.0	12.0	6.0	4.2	14.1
Semen-	Semen, concentration	26.8	56.4	13.4	15.6	37.7
Semen-	Semen, morphology	19.6	44.0	9.8	12.0	28.2
Semen-	Semen, progressive motility	15.2	32.8	7.6	9.0	21.6
Semen-	Semen, progressive rapid motility	18.8	51.8	9.4	13.8	29.3
Semen-	Semen, total motility	18.4	29.8	9.2	8.8	23.9
Semen-	Semen, vitality	10.3	25.8	5.2	6.9	15.4
S-	Sex hormone binding globulin (SHBG)	12.1	42.7	6.1	11.1	21.1
(B)Erythr-	Sodium	1.8	12.4	0.9	3.1	4.6
(B)Leuc-	Sodium	51.0	36.4	25.5	15.7	57.7
S-	Sodium	0.7	1.0	0.4	0.3	0.9
S-	Sodium Bicarbonate	4.8	4.7	2.4	1.7	5.6
Sweat-	Sodium Chloride	15.0	25.0	7.5	7.3	19.7
U-	Sodium, concentration, 24 h.	24.0	26.8	12.0	9.0	28.8
U-	Sodium output, 24 h.	28.7	16.7	14.4	8.3	32.0
P-	Soluble CD163	9.0	35.9	4.5	9.3	16.7
S-	Soluble CD163	4.5	4.5	2.3	1.6	5.3
S-	Superoxide dismutase	17.1	10.5	8.6	5.0	19.1
(B)Erythr-	Superoxide dismutase	12.3	4.9	6.2	3.3	13.5
S-	Testosterone	9.3	23.7	4.7	6.4	14.0
Saliva-	Testosterone	17.3	28.8	8.7	8.4	22.7
U-	Testosterone	25.0	---	12.5	---	---
S-	Thyroglobulin	0.2	0.4	0.1	0.1	0.3
S-	Thyroglobulin antibody	8.5	82.0	4.3	20.6	27.6
S-	Thyroid peroxidase antibody	11.3	147.0	5.7	36.9	46.2

S-	Thyroid stimulating hormone (TSH)	19.3	19.7	9.7	6.9	22.8
S-	Thyrotropin receptor antibody	4.8	---	2.4	---	---
S-	Thyroxine binding globulin (TBG)	4.4	12.6	2.2	3.3	7.0
S-	Thyroxine (T4)	4.9	10.9	2.5	3.0	7.0
S-	Tissue polypeptide antigen (TPA)	28.7	40.4	14.4	12.4	36.1
S-	Tissue polypeptide specific antigen (TPS)	36.1	108.0	18.1	28.5	58.3
S-	Total carnitine	7.7	13.8	3.9	4.0	10.3
U-	Total catecolamines, concentration, 24h	24.0	32.0	12.0	10.0	29.8
U-	Total porphyrins	40.0	---	20.0	---	---
S-	Transferrin	3.0	4.3	1.5	1.3	3.8
S-	Triglyceride	20.9	37.2	10.5	10.7	27.9
S-	Triiodothyronine (T3)	8.7	17.2	4.4	4.8	12.0
S-	Tumor Necrosis Factor-α	43.0	29.0	21.5	13.0	48.4
S-	Urate	9.0	17.6	4.5	4.9	12.4
U-	Urate, concentration, 24h	24.7	22.1	12.4	8.3	28.7
U-	Urate, output, 24h	18.5	14.4	9.3	5.0	21.1
S-	Urea	12.3	18.3	6.2	5.5	15.7
U-	Urea, concentration, 24h	22.7	25.9	11.4	8.6	27.3
U-	Urea, output, 24h	17.4	25.4	8.7	7.7	22.1
U-	Vanilmandelic Acid concentration, 24h	22.2	47.0	11.1	13.0	31.3
S-	Vascular cell adhesion molecule-1	5.2	16.0	2.6	4.2	8.5
S-	Vascular endotelial growth factor	14.1	28.8	7.1	8.0	19.6
P-	Vitamin B1	4.8	12.0	2.4	3.2	7.2
B-	Vitamin B2 (Riboflavin)	5.8	10.0	2.9	2.9	7.7
(B)Eryth-	Vitamin B2 (Riboflavin)	6.4	11.0	3.2	3.2	8.5
(B)Eryth-	Vitamin B2 status (gluthation reductase activation)	5.2	40.0	2.6	10.1	14.4

(B)Eryth-	Vitamin B12	15.0	69.0	7.5	17.7	30.0
(B)Eryth-	Vitamin B6	14.0	24.0	7.0	6.9	18.5
B-	Vitamin B6	20.0	34.0	10.0	9.9	26.4
(B)Eryth-	Vitamin B6 status (AST activation)	1.4	44.0	0.7	11.0	12.2
(B)Eryth-	Vitamin E (α-Tocopherol)	7.6	21.0	3.8	5.6	11.9
(B)Eryth-	Vitamin K (Phylloquinone)	38.0	44.0	19.0	14.5	45.9
S-	VLDL Cholesterol	27.6	---	13.8	---	---
P-	Von Willebrand factor	0.001	28.3	0.0005	7.1	7.1
P-	Von Willebrand factor antigen	5.0	18.0	2.5	4.7	8.8
S-	Water	3.1	0.1	1.6	0.8	3.3
S-	Zeaxanthine	34.7	---	17.4	---	---
S-	Zinc	9.3	9.4	4.7	3.3	11.0
P-	Zinc	11.0	14.0	5.5	4.5	13.5

Proposed and interim (in parenthesis) quality specifications for total analytical imprecision (CV,%) and inaccuracy (as % maximum allowable deviation) for commonly analysed quantities: these should be achieved in at least 95% of experiments performed. [From Frazer CG, Hyltoft Petersen P, Ricos C, Haeckel R. "Proposed quality specifications for imprecision and inaccuracy of analytical systems for clinical chemistry." Eur J Clin Chem Clin Biochem 1992;30:311-317] The total error is calculated from the equation TE = 1.65 (imprecision) + inaccuracy [From Hyltoft Petersen P, Ricos C, Stockl D, Libeer JC, Baadenhuijsen H, Fraser C, Thienpont L. "Proposed guidelines for the internal quality control of analytical results in the medical laboratory." Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:983-999]

Anexa 4. CERINTE DE CALITATE ANALITICA – valori pentru eroarea totală admisă

Baza de date se va actualiza de la www.westgard.com/clia.htm

Routine Chemistry	
Test or Analyte	Acceptable Performance
Alanine aminotransferase	Target value ± 20%
Albumin	Target value ± 10%
Alkaline phosphatase	Target value ± 30%
Amylase	Target value ± 30%
Aspartate aminotransferase (AST)	Target value ± 20%
Bilirubin, total	Target value ± 0.4 mg/dL or ± 20% (greater)
Blood gas p02	Target value ± 3 SD
Blood gas pCO2	Target value ± 5 mm Hg or ± 8% (greater)
Blood gas pH	Target value ± 0.04
Calcium, total	Target value ± 1.0 mg/dL
Chloride	Target value ± 5%
Cholesterol, total	Target value ± 10%
Cholesterol, high dens. lipoprotein	Target value ± 30%
Creatine kinase	Target value ± 30%
Creatine kinase isoenzymes	MB elevated (present or absent) or Target value ± 3 SD Creatinine
Creatinine	Target value ± 0.3 mg/dL or ± 15% (greater)
Glucose	Target value ± 6 mg/dL or ± 10% (greater)
Iron, total	Target value ± 20%
Lactate dehydrogenase (LDH)	Target value ± 20%
LDH isoenzymes	LDH1/LDH2 (+ or -) or Target value ± 30%
Magnesium	Target value ± 25%
Potassium	Target value ± 0.5 mmol/L
Sodium	Target value ± 4 mmol/L
Total protein	Target value ± 10%
Triglycerides	Target value ± 25%

Urea Nitrogen	Target value ± 2 mg/dL or ± 9% (greater)
Uric acid	Target value ± 17%

Note: Analytical Quality Requirements are a plus/minus percentage. Some browsers may not display the plus/minus character (it should appear right here, ±. If it does not, your browser does not support this character).

Toxicology	
Alcohol, blood	Target value ± 25%
Blood lead	Target value ± 10% or ± 4 mcg/dL (greater)
Carbamazepine	Target value ± 25%
Digoxin	Target value ± 20% or ± 0.2 ng/mL (greater)
Ethosuximide	Target value ± 20%
Gentamicin	Target value ± 25%
Lithium	Target value ± 0.3 mmol/L or ± 20% (greater)
Phenobarbital	Target value ± 20%
Phenytoin	Target value ± 25%
Primidone	Target value ± 25%
Procainamide (and metabolite)	Target value ± 25%
Quinidine	Target value ± 25%
Theophylline	Target value ± 25%
Tobramycin	Target value ± 25%
Valproic acid	Target value ± 25%

Note: Analytical Quality Requirements are a plus/minus percentage. Some browsers may not display the plus/minus character (it should appear right here, ±. If it does not, your browser does not support this character).

Hematology	
Test or Analyte	Acceptable Performance
Cell identification	90% or greater consensus on identification
White cell differentiation	Target ± 3 SD based on percentage of different types of white cells
Erythrocyte count	Target ± 6%
Hematocrit	Target ± 6%
Hemoglobin	Target ± 7%
Leukocyte count	Target ± 15%
Platelet count	Target ± 25%
Fibrinogen	Target ± 20%
Partial thromboplastin time	Target ± 15%
Prothrombin time	Target ± 15%

Note: Analytical Quality Requirements are a plus/minus percentage. Some browsers may not display the plus/minus character (it should appear right here, ±. If it does not, your browser does not support this character).

Endocrinology	
Test or Analyte	Acceptable Performance
Cortisol	Target value ± 25%
Free thyroxine	Target value ± 3 SD
Human chorionic gonadotropin	Target value ± 3 SD or (positive or negative)
T3 uptake	Target value ± 3 SD by method
Triiodothyronine	Target value ± 3 SD
Thyroid stimulating hormone	Target value ± 3 SD
Thyroxine	Target value ± 20% or 1.0 mcg/dL (greater)

Note: Analytical Quality Requirements are a plus/minus percentage. Some browsers may not display the plus/minus character (it should appear right here, ±. If it does not, your browser does not support this character).

General immunology	
Test or Analyte	Acceptable Performance
Alpha-1 antitrypsin	Target value ± 3 SD
Alpha-fetoprotein	Target value ± 3 SD
Antinuclear antibody	Target value ± 2 dilution or (pos. or neg.)
Antistreptolysin O	Target value ± 2 dilution or (pos. or neg.)
Anti-Human Immunodeficiency virus	Reaction or nonreactive
Complement C3	Target value ± 3 SD
Complement C4	Target value ± 3 SD
Hepatitis (HBsAg, anti-HBc, HBeAg)	Reactive (positive) or nonreactive (negative)
IgA	Target value ± 3 SD
IgE	Target value ± 3 SD
IgG	Target value ± 25%
IgM	Target value ± 3 SD
Infectious mononucleosis	Target value ± 2 dilution or (pos. or neg.)
Rheumatoid factor	Target value ± 2 dilution or (pos. or neg.)
Rubella	Target value ± 2 dilution or (pos. or neg.)

These tables of medical decision levels provide possible critical decision levels - where you can assess performance (CV, bias) and determine the Sigma-metrics and appropriate QC procedures.

These figures are quoted from Statland BE. Clinical Decision Levels for Laboratory Tests, Second Edition [Oradell NJ;Medical Economics Books, 1987.] with permission.

MEDICAL DECISION LEVELS

These figures are quoted from Statland BE. Clinical Decision Levels for Laboratory Tests, Second Edition [Oradell NJ;Medical Economics Books, 1987.] with permission.

Test	Units	Reference Interval	Decision Levels				
ELECTROLYTES			1	2	3	4	5
Calcium	mg/dL	9.0-10.6	7.0	11.0	13.5		
Chloride	mmol/L	98-109	90	112			
CO2 Content	mmol/L	23-30	6.0	20	33		
Magnesium	mEq/L	1.2-2.4	1.2	2.0	5.0		
	mmol/L	0.6-1.2	0.6	1.0	2.5		
Phosphorus	mg/dL	2.5-5.0	1.5	2.5	5.0		
Potassium	mmol/L	3.7-5.1	3.0	5.8	7.5		
Sodium	mmol/L	138-146	115	135	150		

Back to top

Test	Units	Reference Interval	Decision Levels				
METABOLITES			1	2	3	4	5
Bilirubin	mg/dL	0.1-1.2	1.4	2.5	20		
Cholesterol	mg/dL	150-275	90	240	260	350	
Creatinine	mg/dL	0.7-1.5	0.6	1.6	6.0		
Glucose	mg/dL	60-95	45	120	180		
Iron	ug/dL	50-165	50	220	400		
Triglycerides	mg/dL	20-180	40	150	400		
Urea Nitrogen (BUN)	mg/dL	8-26	6	26	50		
Uric acid	mg/dL	2.5-7.0	2.0	8.0	10.7		

Back to top

Test	Units	Reference Interval	Decision Levels				
PROTEINS and ENZYMES			1	2	3	4	5
Alanine aminotransferase	U/L	5-40	20	60	300		

Albumin	g/dL	3.5-5.0	2.0	3.5	5.2		
Alkaline phosphatase	U/L	35-120	50	150	400		
Amylase	Somogyi U	60-180	50	120	200		
Aspartate aminotransferase	U/L	8-40	20	60	300		
Carcinoembryonic antigen	ng/mL	<2.5	2.5	10	20		
Creatine kinase	U/L	10-180	100	240	1800		
Glutamyl transferase	U/L	5-40	20	50	150		
Lactate dehydrogenase	U/L	60-220	150	300	500		
Total protein	g/dL	6.0-8.0	4.5	6.0	8.0		

Back to top

Test	Units	Reference Interval	Decision Levels				
HORMONES			1	2	3	4	5
Cortisol in plasma	ug/dL	7-20 @8am	5	10	18	25	
Cortisol (Free) in urine	ug/24 hrs	20-90	50	100			
Follicle-stimulating hormone	mIU/mL	2-15 Adult M	1	35	60		
Follicular phase, Luteal phase		3-15 Adult F					
17-Hydroxycorticosteroids	mg/24 hrs	3-10	3	15	20		
17-Ketosteroids in urine	mg/24 hrs	8-20 Adult M	20	25	40		
		5-15 Adult F					
Luteinizing hormone	mIUL/mL	5-25 Adult M	1	50	100		

Follicular phase		5-30 Adult F					
Metanephrine in urine	mg/24 hrs	<1.3	1.3	2.5			
Prolactin	ng/mL	1-20 M	30	100	300		
		1-25 F					
Thyroxine	ug/dL	5.5-12.5	5	7	10	14	
Vanillymandelic acid in urine	mg/24 hrs	<6.8	6.8	13			

Back to top

Test	Units	Reference Interval	Decision Levels				
HEMATOLOGY RELATED TESTS			1	2	3	4	5
Antithrombin-III	% of normal	80-120	50	75			
Bleeding Time	min	2.3-9.2	10	15			
Fibrinogen in plasma	mg/dL	200-400	30	100	500		
Folate in serum	ng/mL	2-15	1.5	4.0			
Hematocrit	L/L	0.43-0.51 M	0.14	0.33	0.56	0.70	
		0.38-0.46 F					
Hemoglobin	g/dL	14-17.8 M	4.5	10.5	17	23	
		12-15.6 F					
Mean corpuscular volume	fL (cu u)	84-96	80	100			
Partial thromboplastin time	sec	30	35	45	90		
Plasminogen	%	80-120	50	75	135		

Platelet count	K/uL	150-400	10	50	100	600	1000
Prothrombin time	sec	11.5	14	16	30		
Vitamin B12	pg/mL	200-900	170	250	1200		
White blood cell count	K/uL	4-11	0.5	3	12	30	

Back to top

Test	Units	Theraputic Range	Decision Levels				
DRUGS			1	2	3	4	5
Amikacin	ug/mL	20-30 (peak)	10	20	32		
		1-8 (trough)					
Carbamazepine	ug/mL	4-12	4	9	14		
Digoxin	ug/mL	0.9-2.0	1.0	1.6	2.5		
Disopyramide	ug/mL	2.5-5.0	2.5	4.5	7.0		
Ethosuximide	ug/mL	50-100	50	120			
Gentamicin	ug/mL	6-10 (peak)	0.5	2	6	12	
		0.5-1.5 (trough)					
Kanamycin	ug/mL	20-30 (peak)	10	20	32		
		1-8 (trough)					
Lidocaine	ug/mL	1.5-5.0	1.5	5.0	7.0		
Lithium	mmol/L	0.5-1.2	0.4	0.8	1.5		
Phenobarbital	ug/mL	15-40	15	30	60	120	

Phenytoin	ug/mL	10-20	10	20	50		
Primidone	ug/mL	5-12	5	9	12		
Procainamide	ug/mL	4-10	4	12	16		
Quinidine	ug/mL	2-5	2	5	7		
Salicylates	ug/mL	150-300	150	300	500		
Theophylline	ug/mL	10-20 asthma	10	20	35	60	
		5-10 neonatal apnea					
Tobramycin	ug/mL	6-10 (peak)	0.5	2	6	12	
		0.5-1.5 (trough)					
Valproic acid	ug/mL	50-100	50	90	120		

Laborator de Analize medicale

Lista incertitudini de masurare estimate in laborator

Nr.crt	Analit	Media	UM	Incertitudinea de masurare combinata	Incertitudinea de masurare extinsa(K=2)

PROCEDURA GENERALA

PROCEDURI DE EXAMINARE

Cod: PGL - 5.5

EDITIA: 2, REVIZIA: 2

Din data de 25.09.2015

APROBAT
Manager General
Dr. Daniela Leca

VERIFICAT
Manager Tehnic
Conf. Dr. Olivia Dorneanu

ELABORAT
Responsabil calitate
Chim. princ. Adriana Capsa

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.
.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
Manager calitate	0.							
Manager General	1.							
Manager Tehnic	2							
Sef compartiment Microbiologie I	3.							
Sef compartiment Microbiologie II	4.							
Sef compartiment Imunologie	5.							
Sef compartiment Hematologie	6.							
Sef compartiment Biochimie	7.							
Sef compartiment biologie moleculara	8.							

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	11.03.2015	2/0	Cap. 3. Actualizare conform ISO 15189:2013	As. Lorena Zaborilă	Dr. Rodica Fântânaru	Dr. Mihnea Hurmuzache
2	17.08.2015	2/1	Schimbare sef laborator	As. Lorena Zaborilă	Dr. Olivia Dorneanu	Dr. Daniela Leca
3	25.09.2015	2/2	Schimbare sef laborator	Chim. Adriana Capsa	Dr. Olivia Dorneanu	Dr. Daniela Leca

CUPRINS

1. SCOP 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. DEFINITII 5

4.2. ABREVIERI 6

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 8

6. RESPONSABILITATI 8

7. INREGISTRARI 9

8. ANEXE 9

1. SCOP

De asemenea procedura descrie modul de evaluare şi validare a metodelor analitice alese, calculul incertitudinii de masurare, înregistrările care sunt generate de aceasta activitate.

2. DOMENIU DE APLICARE

Procedura se aplică în cadrul laboratorului medical la realizarea analizelor, de catre personalul laboratorului.

3. DOCUMENTE DE REFERINŢĂ

3.1 SR EN ISO/CEI 15189:2013 – Laboratoare medicale - Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă
3.2 SR EN ISO 9000:2006 – Sisteme de management al calităţii. Principii fundamentale şi vocabular.
3.3 Manualul calităţii laboratorului, cod MC-01
3.4 Linii directoare pentru verificarea adecvării la scop a metodelor utilizate în laboratoarele de analize medicale Anexa 1 RS-1.3 LM

4. DEFINIŢII ŞI ABREVIERI

4.1 DEFINIŢII

INCERTITUDINE STANDARD – incertitudine a rezultatului unei masurari exprimata printr-o abatere standard.(s)

EVALUARE DE TIP A, A INCERTITUDINII: - metoda de evaluare a incertitudinii prin metoda statistica a sirurilor de observatii ;

EVALUARE DE TIP B, A INCERTITUDINII: - metoda de evaluare a incertitudinii prin alte metode decât analiza statistica a sirurilor de observatii. ;

INCERTITUDINE STANDARD COMPUSA:- incertitudine standard a rezultatului unei masurari, atunci când acel rezultat este obtinut pe baza valorilorunor marimi diferite egala cu radacina patrata pozitivă a unei sume de termeni, termenii respectivi fiind varianţele sau covarianţele acelor marimi, ponderate in conformitate cu variatia rezultatului masurarii in functie de variatia masurilor respective ;

MASURAND : - parametru de interes care trebuie clar definit**.**

INCERTITUDINE EXTINSA : - marime care defineste un interval in jurul rezultatului unei masurari, interval in care este de asteptat sa fie cuprinsa o fractiune ridicata a valorilor ce in mod rezonabil pot fi atribuite masurandului.

FACTOR DE EXTINDERE : - factor numeric folosit ca inmultitor al incertitudinii standard compuse pentru obtinerea incertitudinii extinse. Poate fi privita **ca probabilitate de acoperire** sau nivel de incredere a intervalului. Un factor de extindere k

MARIME(MASURABILA) : - atribut al unui fenomen, al unui corp sau al unei substante care este susceptibil a fi diferentiat calitativ si determinat cantitativ.(VIM 1.1.)

VALOARE A UNEI MARIMI : - espresia cantitativa a unei marimi particulare exprimata in general sub forma unei unitati de masura inmultita cu un numar(VIM 1.18)

VALOAREA ADEVARATA (A UNEI MARIMI) : - valoare compatibila cu definitia unei marimi particulare specificate (VIM 1.19) ;

VALOARE CONVENTIONAL ADEVARATA (A UNEI MARIMI) :-valoare atribuita unei marimi particulare si care este acceptata, uneori prin conventie , ca având o incertitudine potrivita pentru un scop precizat (VIM 1.20)

MASURARE : - ansamblu de operatii care au ca obiect determinarea unei valori a unei marimi

MASURAND : - marime particulara supusa masurarii, parametru de interes care trebuie clar definit.

Factor de extindere – factor numeric folosit ca inmultitor al incertitudinii standard compuse pentru obtinerea incertitudinii extinse.

Coeficient de senzitivitate (coeficient de influenta) – descrie influenta variatiilor estimatiilor de intrare x_1 , x_2 , ….x_n asupra estimatiei de iesire y si este derivata partiala $\delta f/\delta x_i$

Abaterea (deviatia) standard relativa – abaterea standard a masurandului raportata la valoarea acestuia.
Abatere standard reziduala – evalueaza dispersia valorilor de informare in jurul diniei de regresie calculata.Este un indice de performanta care descrie exactitatea etalonarii

MARIME DE INFLUENTA : - marime care nu este masurandul , dar care are influenta asupra rezultatului masurarii (VIM 2.7.)
REZULTAT AL UNEI MASURARI : - valoare atribuita unui masurand , obtinuta prin masurare.

REPETABILITATE : - grad de concordanta intre rezultatele masurarilor succesive ale aceluiasi masurand efectuate in aceleasi conditii de masurare :

- aceeasi procedura de masurare
- acelasi observator ;
- acelasi mijloc de masurare folosit in aceleasi conditii

- acelasi loc de masurare
- repetare masurarilor intr-o perioada scurta de timp.

REPRODUCTIBILITATE - grad de concordanta intre rezutatele masurarilor aceluiasi masurand efectuate in conditii de masurare schimbate care pot include ;

- principiul de masurare
- metoda de masurare
- observatorul
- mijlocul de masurare
- etalonul de referinta
- locul de masurare
- conditiile de masurare
- perioada lunga de timp

ABATERE STANDARD EXPERIMENTALA : - pentru un sir de n masurari ale aceluiasi masurand, este marimea $s(q_k)$, care caracterizeaza dispersia rezultatelor si exprimata prin formula :

$$s(q_k) = \sqrt{\frac{\sum_{k=1}^{n} (Q_K - \bar{Q})^2}{n-1}}$$

EROARE DE MASURARE : - diferenta intre rezultatul unei masurari si o valoare adevarata a masurandului ;

EROARE RELATIVA :- Raport intre eroarea de masurare si o valoare adevarata a masurandului ;

EROARE ALEATORIE :- diferenta intre rezultatul unei masurari si media se s-ar obtine din rezultatele unui numar infinit de masurari ale aceluiasi masurand efectuate in conditii de repetabilitate.

EROARE SISTEMATICA :- diferenta ce s-ar obtine din rezultatele unui numar infinit de masurari ale aceluiasi masurand efectuate in conditii de repetabilitate si o valoare adevarata a masurandului.

FACTOR DE CORECTIE : - factor numeric cu care se inmulteste rezultatul necorectat al unei masurari pentru a compensa o eroare sistematica.
COVARIANTA - covarianta a doua variabile aleatorii este o masura a dependentei lor mutuale. Covarianta variabilelor aleatorii y si z este definita prin :
cov(y, z)=cov(z, y)=E{[y-E(y)][z-E(z)]} ;

GRADE DE LIBERTATE : - caracterizarea increderii statistice in incertitudine

4.2.ABREVIERI

- s – abatere (deviatie) standard
- u_c – incertitudine combinata

- U - incertitudinea extinsa
- **MR** – Material de Referinta

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Documentarea Metodelor de Analiză

Laboratorul executa analize de hematologie, biochimie, imunodozaje, microbiologie, dupa tehnici standardizate, conform instructiunilor de lucru din :

a. Manualul de operare a echipamentului
b. Foaia insotitoare a kit-ului
c. Manuale editate de Ministerul Sănătăţii sau Manuale de specialitate de circulatie internationala

Laboratorul urmareşte ca metodele folosite sa fie adecvate, publicate de organizatii tehnice reputabile, in publicaţii stiintifice relevante sau o metoda a producatorilor echipamentelor de analiza. Laboratorul de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase "Sf.Parascheva„ Iaşi,** utilizeaza metode recomandate sau editate in publicatii stiintifice recunoscute si utilizate pe plan national si international, metode ale aparatelor şi metode prezentate în protocolul de lucru al kit-urilor.

Pentru toate medodele de analiză executate în laborator sunt documentate proceduri specifice de lucru (PSL) aflate în toate punctele de lucru. Procedurile specifice sunt întocmite de către Responsabilii de analiză şi analizate şi aprobate de către Managerul tehnic. Responsabilul calităţii se asigură ca în permanenţă în punctele de lucru exista proceduri actualizate, în conformitate cu metodele aplicate în laborator. Procedurile perimate sunt retrase de către Responsabilul Calităţii, conform, PGL - 4.3."Controlul documentelor".

Procedurile specifice se bazează pe manualele de operare al echipamentelor, descrie modul cum este efectuată ea în laborator, orice abatere fiind analizată şi documentată, dacă este cazul.

Procedura specifica cuprinde:

- scopul analizei
- principiul metodei utilizate
- specificaţii de performanţă (liniaritate, precizie, exactitate, limită de detecţie, interval de măsurare, incertitudine de masurare)
- natura probei primare (plasmă, ser, urină, etc.)
- tipul recipientului şi al aditivilor
- echipament şi reactiv necesar
- proceduri de etalonare (trasabilitatea metrologică)
- etape procedurale
- proceduri de control al calităţii
- interferenţe (lipemie, hemoliză, bilirubinemie) şi reacţii încrucişate
- principiul procedurii de calcul al rezultatelor, inclusiv incertitudinea de măsurare
- intervale biologice de referinţă

- intervalul raportabil al rezultatelor analizei
- valori critice/ de alertă când este cazul
- interpretarea de laborator
- măsuri de siguranţă
- potenţiale surse de variabilitate.

5.2. Când se impune validarea sau demonstrarea adecvarii la scop a unei metode analitice

Laboratorul de analize medicale utilizează numai metode deja validate, metode publicate în cărţile de specialitate, ghiduri, îndreptare, etc. recunoscute de autorităţi în domeniu din ţară sau internaţionale, compatibile pe echipamentele din dotare.
Desi metodele folosite sunt validate de producator laboratorul a verificat si a demonstrat adecvarea la scop a metodelor utilizate, inca de la implementarea SMC din primul ciclu de acreditare.
Seful de Laborator impreuna cu Sefii de departament au stabilit o frecventa anuala de reverificare a performantelor obtinute, pentru a se asigura ca rezultatele eliberate sunt de incredere.
Demonstrăm în acest fel că personalul este suficient şi competent, că în dotare există echipamente şi facilităţi adecvate, că se utilizează reactivi şi materiale de referinţă de calitate, condiţiile de mediu sunt cele impuse de standard şi laboratoarele ating nivelul de performanţă cerut de metodele respective, performanţă susţinută de autorităţile în domeniu care au publicat metodele. Cu alte cuvinte, prin demonstrarea adecvarii la scop a metodelor utilizate prezentam dovezi că atingem nivele de precizie şi acurateţe acceptabile cu o incertitudine de măsurare estimată pentru un nivel de încredere de 95 %, deci metodele utilizate de noi sunt adecvate scopului pe care ni l-am propus, măsurarea de analiţi în lichide biologice la om.

Desi metodele preluate sunt validate, există mulţi factori care sunt diferiţi in fiecare laborator, cauzatori de depreciere a performanţelor echipamentelor faţă de cele specificate de producător, cum ar fi:

- un lot diferit de materiale de control şi de reactivi
- modificarea unor componente în urma unor activităţi de reparare sau de mentenanţă
- condiţii ambientale diferite
- nivel deficitar în exploatare din partea operatorului,
- condiţii de transport şi depozitare care afectează reactivii şi celelalte materiale, etc.

Desi in laborator se efectueaza teste de validare la instalarea echipamentului si se verifica performanta acestuia, aceste teste nu sunt suficiente pentru increderea in rezultatele obtinute.

Verificarea performantelor proprii in vederea demonstrarii adecvarii la scop
A. Pentru demonstrarea adecvarii la scop a unei metode analitice, care nu a fost modificată sau dezvoltată în laborator, se impune verificarea/estimarea următoarelor caracteristici analitice:

- Domeniul de măsurare
- Intervalul biologic de de referinţă
- Precizia/imprecizia de masurare
- Acuratetea /inacuratetea de masurare

- Incertitudinea de măsurare

B. Pentru metodele care au fost modificate sau dezvoltate în laborator sau al caror scop este modificat se impune pentrui o validare completa şi verificarea/calcularea următoarelor caracteristici:

- Limita de detecţie
- Limita de cuantificare
- Specificitate (Inteferenţe)
- Oricare altă caracteristică necesară pentru o estimare de performanţă.

Cerinţele de calitate în măsurătorile din laboratoarele medicale sunt definite in principal de trei parametri: eroarea totală, deviaţia standard (coeficientul de variaţie) şi bias-ul.

Eroarea totală este dată de efectele combinate ale erorilor aleatorii şi sistematice. În laboratoarele nostre totalitatea erorilor aleatorii şi sistematice se interpreteaza fata de TEa, eroarea totala admisa, pentru fiecare analit in parte, preluata din CLIA, in asa fel incat TE< TEa.

Precizia/imprecizia măsurătorilor exprimată ca deviaţie standard şi coeficient de variaţie relevă toate erorile aleatorii dintr-un sistem de măsurare şi se calculează direct din datele experimentale obţinute în controlul intern prin măsurări ale materialelor de control de cel puţin două nivele de concentraţie.

Acurateţea/inacuratetea măsurătorilor exprimată prin Bias se calculează ca diferenţa dintre rezultatul obţinut de laborator şi media de comparare din controlul extern.
Acuratetea de masurare este asigurata si de utilizarea materialelor de referinta cu trasabilitate declarata la un etalon (standard) international.

Din aceste considerente, în procesul de verificare a performantelor metodelor in vederea demonstrarii adecvarii la scop a acestora, laboratorul verifica precizia şi acurateţea măsurătorilor, prin control intern şi control extern, interpreteaza rezultatele obtinute cu datele producatorului sau cu cele din literatura de referinţă http:/www.westgard.com/biodatabase1.htm: *Desirable Specifications forTotal Error, Imprecision, and Bias, Derived from Biologic Variation.*

Laboratorul verifica parametrii de performanţă prin măsuratori repetate şi interpretarea rezultatelor obţinute în funcţie de criteriile de acceptabilitate stabilite (valorile parametrilor de performanţă obţinute în condiţii proprii de laborator să fie mai mici sau sensibil apropiate de cele ale producătorului sau cele din literatura de specialitate de referinţă).
Valorile materialelor de control utilizate, sunt cele care au relevanţă din punct de vedere al interpretării clinice.
Datele obtinute sunt centralizate intr-un Raport pentru demonstrarea adecvarii la scop a metodei, cod FGL-5.5-02.

5.2. Condiţiile tehnice în care se realizează verificarea metodei

Pentru demonstrarea adecvarii la scop a metodelor, sunt indeplinite următorele condiţii:

- Responsabilul de validare este o persoană competentă
- Condiţiile de mediu cerute de specificaţiile metodei (ex. specificaţiile date de producătorul echipamentului, reactivilor etc) sunt respectate
- Echipamentul de măsurare este în bună stare de funcţionare, este etalonat (când este cazul) si calibrat corespunzător
- Reactivii sunt adecvaţi lucrului cu echipamentul care urmează a fi utilizat şi sunt în termen de valabilitate
- Materialele de referinţă şi de control de calitate utilizate sunt aceleasi care se folosesc in cazul masuratorilor pe esantioanele de pacient

5.3 Continutul raportului pentru demonstrarea adecvarii la scop a metodelor analitice

5.3.1. Specificarea(denumirea) metodei cuprinde:

– Denumirea metodei (ex. CRP din ser prin turbidimetrie, Enzimatic oxygen rate etc)
– Măsurand (ex. WBC; RBC etc);
–Sursa metodei (ex. Metodă dezvoltată în laboratorele Abbott–SUA, nu s-au adus modificări metodei).

5.3.2. Responsabil de validare, calificat (ex. A. P. – medic, biolog, chimist).

5.3.3. Condiţiile de mediu - cerute de specificaţiile metodei, specificaţiile date de producătorul
echipamentului, reactivilor, literatura de specialitate, să fie îndeplinite (ex. temperatură 21°C, umiditate 52% etc).

5.3.4.Echipamentul folosit - în bună stare de funcţionare, etalonat (calibrat) corespunzător.
Se specifică:

– Denumire, producător, serie, nr. inventar
– Certificatul de etalonare(ex.valoarea incertitudinii extinse U= ?, pentru k = ?)
– Domeniul de măsură, conform specificaţiilor producătorului, (ex. DM = 0.07– 20mg/dl)
– Curba de calibrare (se ataşează în anexe, se specifică modul de obţinere)
– Înregistrări de mentenanţă

5.3.5. Reactivii utilizaţi - adecvaţi lucrului cu echipamentul care urmează a fi utilizat şi sunt în termen de valabilitate.

5.3.6. Materiale de referinţă şi de control de calitate utilizate în procesul de verificarea performantei metodei –
De ex.
Material de referinta - Multicalibrator:, lot ..., data expirarii .. cu valoare de certificat 6.36mg/dl, incertitudinea standard = 0.25mg/dl)
Materiale de control
1– Ser de control valori normale: ..., lot ... cu valori în intervalul 4, 4 – 6, 6 mg/dl, valoare ţintă = 5, 5mg/dl, deviaţie standard SD = 0, 635mg/dl
2– Ser control valori patologice ..., lot ... cu valori în intervalul 9.2 – 13, 8mg/dl, valoare ţintă = 11, 5mg/dl, deviaţie standard SD = 1, 329mg/dl; şi pentru alte valori de concentraţii dacă este cazul.

Parametrii caracteristici ai metodei analitice

5.3.7. Determinarea sau verificarea (dacă se specifică) a limitei de detecţie, LD.

Verificarea limitei de detecţie este aplicabilă pentru orice metodă analitică modificată sau dezvoltată în laborator (numai la acele metode unde stabilirea sau verificarea limitei de detecţie are relevanţă pentru metoda respectivă cum ar fi: medicină legală sau teste de terapie medicamentoase; PSA şi alţi markeri tumorali; TSH şi teste imunologice similare). Pentru metode cantitative de rutină, nedezvoltate sau nemodificate în laborator, ca analize de: glucoză, colesterol, enzime şi alţi analiţi limita de detecţie nu are relevanţă clinică, deci nu se determină/verifică.

5.3.8. Determinarea sau verificarea limitei minime de măsurare/cuantificare, LQ

Pentru metodele de rutină, nedezvoltate sau nemodificate în laborator, determinarea / verificarea limitei minime de măsurare se efectuează doar dacă valoarea acesteia are relevanţă clinică!

Nu are relevanţă clinică atunci când cele mai mici valori obţinute pe probele de pacienţi sunt cu mult mai mari decât LQ, deci măsurările pe probe de pacient nu ajung în zona limitei minime de măsurare.

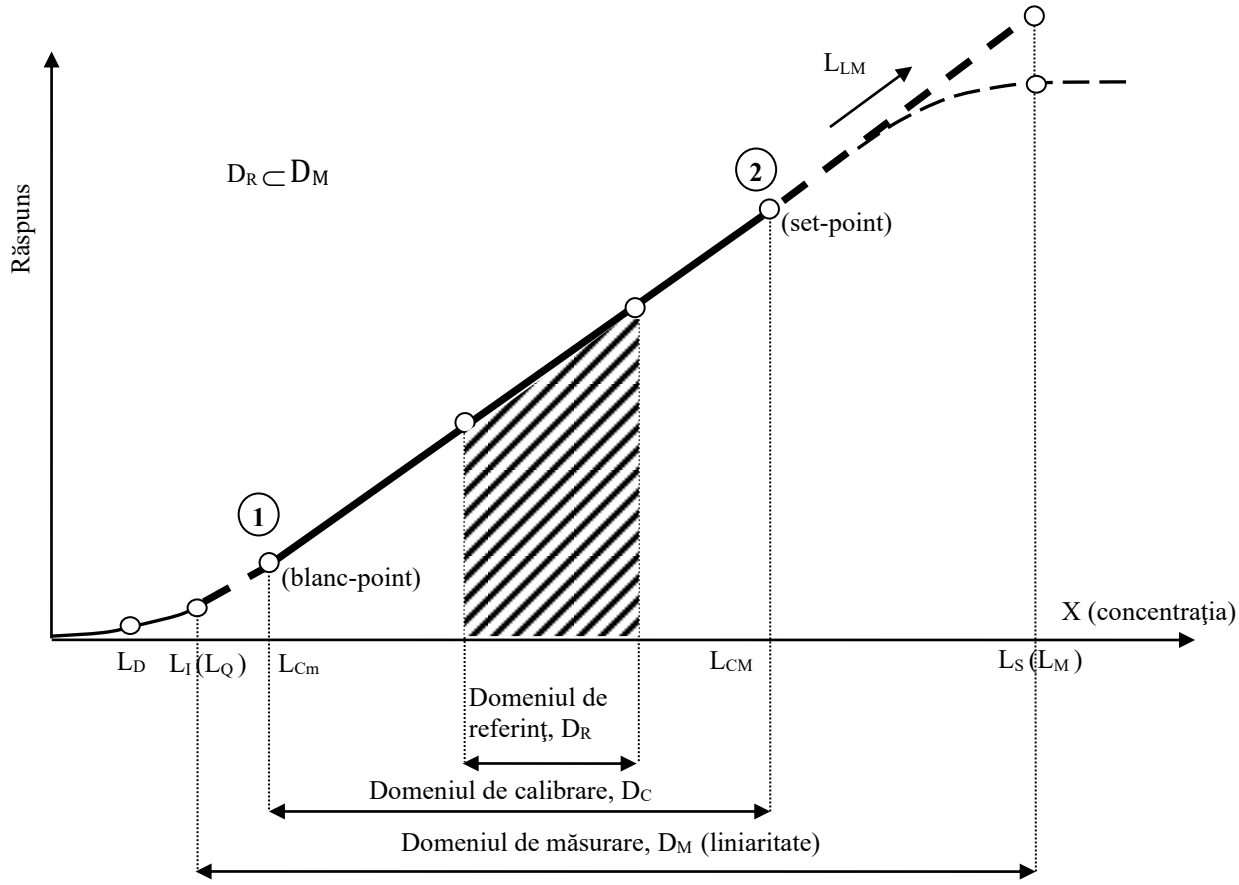
Teoretic se poate determina prin masuratori repetate ale unor dilutii succesive facute pe un material de control sau de referinta.

In activitatea de zi cu zi laboratoarele isi surprind in esantioanele pacientilor valori minime de masurare a unor analiti si pentru a demonstra ca acestea reprezinta Limita minima de cuantificare, se fac minim 10 masuratori, se calculeaza statistic si daca precizia de masurare este data de un CV acceptabil, valoarea respectiva este considerata Limita minima de cuantificare/masurare.

5.3.9. Limita maximă de măsurare, LM – este preluata din inserturile kiturilor de reactivi, de la producator

5.3.10.Verificarea domeniului de măsurare specificat se reduce la verificare limitelor inferioara si superioara de masurare. Verificarea domeniului de măsurare inseamna demonstrarea faptului că domeniul de referinţă este inclus în domeniul de măsurare, iar pentru măsurările efectuate în laborator se asigură liniaritate.

5.3.11.Verificarea liniarităţii se realizeaza cu trasarea curbei de calibrare, care de fiecare data este comparata cu curba veche si se verifica proportionalitatea dintre semnalul emis de echipament si valoarea materialului de calibrare, pe toata lungimea curbei, de la zero pana la punctul maxim al curbei.



Caracteristica de transfer cu poziţionarea limitelor:
LD – limita de detecţie;
LQ – limita minimă de măsurare/cuantificare;
LM – limita maximă de măsurare;
LI (≈ LQ) – limita inferioară a domeniului de măsurare;
LS ((≈ LM) – limita superioară a domeniului de măsurare ;
LCm – limita de calibrare minimă ("blanc-point");
LCM – limita de calibrare maximă("set-point");
LLM – limita de liniaritate maximă (≈LS ≈ LM).
Domeniile: DR – de referinţă; DC – de calibrare; DM – de măsurare

5.3.12. Verificarea preciziei

Precizia de Repetabilitate reprezinta apropierea dintre rezultatele independente ale măsurătorilor unui analit în conditii specificate.

Laboratorul verifica Precizia de repetabilitate prin analiza datelor statistice (medie, DS, CV) obtinute pe valori masurate intr-un timp scurt (in aceeasi zi). Asadar se calculeaza deviatia standard a rezultatelor obtinute de la o serie de esantioane de materiale de control sau esantioane de pacient, replicate in conditii de repetabilitate.

Consideram criteriu de precizie de repetabilitate acceptabil in cazul cind abaterea standard obtinuta de laborator este mai mica sau egala cu cea specificata de producatorul kitului de reactivi sau al echipamentului (daca aceasta informatie este disponibila) sau cu cea din literatura de specialitate.
Precizia de Reproductibilitate, fiind dependenta de concentratia analitului in proba, este determinata la cel putin 2 nivele de concentratie (concentratie normala si patologica a analitului in materialul de control). Astfel, laboratorul masoara mai multe replici ale materialului, in aceleasi conditii, cu acelasi echipament, reactivi, operator, in zile diferite si estimeaza abaterea standard.
Laboratoarele utilizeaza pentru aprecierea preciziei de reproductibilitate datele statistice din controlul intern de calitate pe o perioada de minim 30 de zile.
Consideram criteriu de precizie de reproductibilitate acceptabil in cazul cind abaterea standard obtinuta de laborator este mai mica sau egala cu cea specificata de producatorul kitului de reactivi sau al echipamentului (daca aceasta informatie este disponibila0 sau cu cea din literatura de specialitate (Westgard, CLIA).

5.3.13. Verificarea acuratetei/inacuratetei

Acuratetea de masurare este asigurata prin:
a) utilizarea materialelor de referinta cu trasabilitate la MRC si la metode de referinta.
Toate materialele de referinta folosite au valori atribuite, cu trasabilitate la MRC si/sau la metode de referinta, datele din certificatele de trasabilitate sunt utilizate in estimarea incertitudinii de masurare pentru masuratorile cantitative.

b) participari la comparari interlaboratoare
Laboratorul este inscris la scheme de intercomparari toate domeniile de masurare . Rapoartele cu rezultatele obtinute releva Bias-ul laboratorului fata de media de comparare
(media grupului de laboratoare care utilizeaza acelasi tip de echipament si aceeasi metoda de masurare), cu limite acceptabile ale scorului Z(indicele deviatie standard) situate intre -2 si +2.
Din analiza rezultatelor la comparari interlaboratoare, laboratorul isi analizeaza perfomanta sa in comparatie cu alte laboratoare .

Intr-o schemă de intercomparare datele de la fiecare laborator, care a testat mai multe probe trimise de coordonatorul schemei, sunt colectate şi, în general, se transmite înapoi laboratorului rezultatul sub formă de scor Z sau SDI (Standard Deviation Index).
Scorul Z se calculeză cu relaţia

$$Z = \frac{\bar{x} - X}{SD_{\text{intercomp}}}$$

în care:
- $\bar{x}$ – valoarea medie obţinută pentru toate testele de intercomparare efectuate în laborator
- X – valoarea medie pe întreaga schemă de intercomparare (comunicată de coordonator),
- SD intrecomp – deviaţia standard pentru toate valorile generate de toate laboratoarele participante în schema de comparare.

De fapt, scorul Z exprimă numărul de abateri standard, SD intrecomp, care separă rezultatul laboratorului, $\bar{x}$, de valoarea medie X (de referinţă) a grupului de comparare. O valoare

aproape de zero pentru Z arată că deplasarea laboratorului este mică în raport cu valoarea stabilită de grup, o valoare egală cu 2 sau mai mare, necesită o atenţionare asupra metodei.

Concluzie

O performanta acceptabila pentru a demonstra adecvarea la scop exista atunci cand ambii parametri(precizie/imprecizie si acuratete/inacuratete), indeplinesc simultan cerintele stabilite.
În cazul in care unul din acesti doi parametrii arata o performanta peste limita permisă, dar celalalt releva o performanta sub limita permisă, metoda poate fi adecvata la scop doar dacă îndeplineşte criteriul erorii totale TE, conform relatiei TE ≤ TEa , adica eroarea totala a laboratorului (eroarea aleatorie exprimata prin CV% + eroarea sistematica exprimata prin Bias%) este mai mica sau cel mult egala cu eroarea totala admisa.

5.3.14. Incertitudinea de măsurăre

Pentru demonstrarea adecvarii la scop a metodelor folosite in laborator, pe lângă verificarea caracteristicilor de performanţă şi identificarea factorilor care influenţează aceste caracteristici, Laboratoarele au stabilit şi gradul de influenţă al acestora, adică au estimat incertitudinea de măsurare.
Incertitudinea de măsurare (UM) este intervalul în care se estimează cu o anumită probabilitate, numită nivel de încredere, ca se află valoarea adevărată a măsurandului.
In FGL-5.5-03 laboratorul pastreaza Lista cu incertitudinile de masurare extinse, estimate pentru masuratorile proprii pe 2 si 3 nivele de concentratie, in functie de analit.
Am estimat incertitudinea de masurare prin metoda analitică utilizând metoda analitică după Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (GUM), deoarece materialul de referinţă folosit este trasabil la materiale de referinţă certificate (MRC).

$$UM_C = \pm\sqrt{U_A^2 + U_B^2 + ... + U_{altifactori}^2}$$, unde : (1)

UMc= incertitudinea de masurare combinata
UA – reprezinta SD (Deviatia Standard) obtinuta de laboratorul nostru prin calculul statistic al valorilor din controlul intern din cel putin 30 de zile
UB – incertitudinea de tip B, preluata din alte surse decat masuratorile din laborator, de ex:
- Incertitudinea calibratorului din Certificatul de trasabilitate de la producator, incertitudinea Bias-ului de la intercomparari, incertitudinea din certificatul de etalonare a echipamentului, pipetelor utilizate, alte date din litaratura de specialitate.

a) Estimarea incertitudinii de masurare cu utilizarea datelor de trasabilitate a materialului de referinta, dupa metoda analitica GUM

m estimat incertitudinea de masurare utilizand datele din certificatele de trasabilitate ale materialelor de referinta folosite.
În aceste condiţii relaţia (1) devine:

$$UM_C = \pm\sqrt{U_{metoda}^2 + U_{calibrator}^2 + ... + U_{altifactori}^2}$$, unde:

U metoda = U A = deviatia standard din controlul intern, din cel putin 30 de zile
U B = incertitudinea combinata a calibratorului

Nota 1
Laboratorul noastru nu ia in calcul mai multe tipuri de incertitudine de tip B
(incertitudinea U alti factori) deoarece, folosind materiale de referinta trasabile, incertitudinea de masurare a acestora este acoperitoare pentru toate sursele de eroare ce ar putea fi cuantificabile si care ar influenta rezultatele masurarii.

Nota 2
In cazurile in care laboratoarele folosesc materiale de referinta ale caror valori sunt trasabile la MRC sau la metode de referinta si detin datele de trasabilitate in certificatele de trasabilitate, incertitudinea de tip B folosita este incertitudinea combinata a materialului de referinta.
Pe orice document , deci si in certificatele de trasabilitate, se declara incertitudinea extinsa, pentru K=2, de aceea UB va fi obtinut din U calibrator impartit la 2.

Nota 3
Indiferent de metoda aleasă pentru estimarea UM, incertitudinea de tip A este intotdeauna deviaţia standard (DS) din controlul intern de calitate, care furnizează informaţii despre precizia/imprecizia măsurătorilor.

Incertitudinea de masurare extinsa, am culculat-o dupa formula:
UM extins = UMc x K, unde K=2, este un factor de incredere, pentru 95% .
$UM_{extins} = U = UMc \cdot K$

b) Estimarea incertitudinii de masurare cu utilizarea datelor din intercomparari
In cazurile in care laboratorul nu are date privind trasabilitatea materialului de referinta, componenta UB din formula (1) este preluata din intercomparari si se calculeaza dupa relatia:

UB = Bias/ 1, 73 (radical din 3) - formula preluata din statistica pentru o distributie dreptunghiulara a valorilor.

Bias-ul este diferenţa dintre valoarea obţinută de către laborator şi media de intercomparare.
Toate valorile de Bias din mai multe raporte de intercomparare au o distribuţie statistică de tip rectangular, aşa încât deviaţia standard se calculează conform relaţiei [2] în forma următoare:

$$U_B = \frac{Bias_{\max im}}{\sqrt{3}} \qquad [2]$$

În aceste condiţii relaţia [1] devine:

$$UM_C = \sqrt{U^2_{metoda} + U^2_{Bias} + ... + U^2_{altifactori}}$$, unde:

U_{metoda}= DS (din controlul intern de calitate)

U_{Bias}= DS $_{bias}$ (din comparari interlaboratoare), calculat dupa formula [2]
$U_{alti\ factori}$ = incertitudinea din certificatele de etalonare sau din alte specificaţii din literatură

c) In cazul in care laboratorul nu detine pentru o metoda analitica nici datele de trasabilitate a materialului de referinta folosit, nici date de la intercomparari laboratorul estimeaza incertitudinea de masurarea numai pe baza de UA (DS din controlul intern de calitate) si raporteaza acest lucru in fisa de estimarea incertitudinii, cu rezerva ca daca ar avea si UB, incertitudinea de masurarea extinsa ar fi mai mare.

Declararea incertitudinii de masurare
Laboratoarele au intocmit o Lista cu incertitudinile de masurare estimate dar nu elibereaza rezultatele masuratorilor insotite de incertitudine decat la solicitare.
Incertitudinea de masurare se exprima sub forma rezultatului masurat +/- UM extins si factorul de acoperire aplicat (K)
Laboratorul de analize medicale eliberează rezultatele însoţite de incertitudinea de măsurare doar la solicitarea beneficiarului (pacient, medic) şi atunci când aceasta are relevanţa clinică. Incertitudinea de măsurare se raportează sub următoarea formă:
Rezultat măsurătoare = Y ± U unde;
Y = rezultatul măsurat
U = incertitudinea de măsurare extinsă.

La cererea utilizatorului laboratorul descrie amanuntit modalitatile de estimare a UM

Nota: In cazul masuratorilor calitative nu avem posibilitatea sa cuantificam incertitudinea de masurare, dar laboratorul stabileste o lista cu sursele de eroare posibile din procesul de pre-examinare si post-examinare, pana la eliberarea rezultatelor, precum si modul cum aceste surse sunt limitate.

5.3.15 STRUCTURAREA RAPORTULUI DE DEMONSTRAREA ADECVARII LA SCOP

Raportul pentru demonstrarea adecvarii la scop a metodelor analitice contine:
- Prezentarea condiţiilor în care a fost realizată verificarea performantei descrise (metoda, responsabil, condiţii de mediu, echipamente, reactivi, materiale de referinţă etc).
- Prezentarea performantelor din laboratorul propriu pentru parametrii caracteristici ai metodei,
- Anexele care să cuprinda documente doveditoare (curba de etalonare, tabele cu datele culese în urma masuratorilor sau alte documente relevante) se specifică în raport şi se ataşează.
- Concluzii cu privire la satisfacerea cerinţelor, încheiată cu o declaraţie de validitate a metodei.

Parametrii de performanta trebuie sa fie comparabili cu parametrii precizati in prospectele reactivilor sau in Fisele tehnice ale analizoarelor. Daca astfel de date nu se cunosc, parametrii determinati se pot compara cu "Obiectivele analitice , http://www.westgard.com/europe.htm, anexa nr. 1, sau www.westgard.com/clia.htm , Anexa 2.

În urma acestei comparări se estimează calitatea procesului de măsurare pe metoda respectivă şi în consecinţă se decide menţinerea, îmbunătăţirea / optimizarea sau eliminarea metodei.

Se aduna datele necesare si se introduc intr-un Fisa de calcul a incertitudinii (realizata in programul Excel), care contine formulele stabilite pentru calculul incertitudinii.

Valoarea incertitudinii este adecvata metodei, daca se verifica relatia:

Valoarea medie a valorilor ± U se incadreaza intre limitele controlului intern utilizat pentru calcul.

f. RAPORTUL DE VALIDARE (VERIFICARE)

Raportul de validare trebuie sa contina urmatoarele:

- prezentarea conditiilor in care a fost realizata validarea (data, responsabil - competenta, echipamente – certificat etalonare, reactivi, calibratori, materiale de referinta utilizate – loturi, termene de valabilitate, conditii de mediu, etc)
- prezentarea cerintelor (de adecvare la scop si de performanta) pe care trebuie sa le satisfaca metoda
- prezentarea rezultatelor obtinute in urma testelor efectuate de laborator (de preferat sub forma tabelara)
- concluzii cu privire la satisfacerea fiecareia dintre cerinte
- declaratie de validitate a metodei

Raportul de validare va face referire la documente si inregistrari relevante.

1. RESPONSABILITĂŢI

6.1 Şef laborator

- Initiaza programul de validare
- Vizează şi validează metodele de analiză utilizate;
- Verifică caietele de lucru;
- Verifică registrele de înregistrare rezultate;
- Verifică dacă procedurile de examinare sunt complete, actualizate şi analizate în detaliu
- Aproba raportul de validare

6.2 Responsabil de analiza

- Stabileşte şi validează metodele de analiză care se utilizează în laborator
- Estimeaza incertitudinea de masurare

6.3 Executant

- Execută analize şi înregistrează datele în registrele de lucru

2. ÎNREGISTRĂRI

Caietele/Fisele de lucru

Înregistrări privind datele de validare de la materialele de referinţă

Fisa de calcul incertitudine, cod FGL-5.5-01

Raport de verificarea a adecvarii la scop, cod FGL-5.5.-02

Lista incertitudinilor de masurare, cod FGL-5.5-03

3. ANEXE

Valori limita pentru parametrii de performanta, acceptati in Europa.

CERINTE DE CALITATE ANALITICA – valori pentru eroarea totală admisă – acceptati in USA

Niveluri de decizie medicala

Fisa de calcul incertitudine, cod FGL-5.5-01

Raport de verificarea a adecvarii la scop, cod FGL-5.5.-02

Lista incertitudinilor de masurare, cod FGL-5.5-03

1.

RAPORT DE VERIFICARE A ADECVARII LA SCOP

Denumire metoda:	
Responsabil analiza	
Principiul metodei	
Sursa metodei:	
Scop:	
Conditii de mediu:	
Reactiv:	
Echipament:	
Etalonare aparat **Inregistrari de mentenanta:**	
Calibrare aparat, trasabilitate	
Domeniul de lucru	
Valori biologice de referinta	
Limita de detectie (specificata de producator)	
Liniaritatea	
Modificari aduse metodei standardizate descrisa in prospectul reactivului:	
Descriere metoda validare	
Specificitate/Interferente	
PARAMETRII DE PERFORMANTA	
Precizia: **(in conditii de repetabilitate in laborator), exprimata prin deviatia standard SD si coeficientul de variatie CV%** Media valorilor : X Deviatia Standard :DS	

RAPORT DE VERIFICARE A ADECVARII LA SCOP

$DS = \sqrt{\frac{\sum (X_i - \overline{X})^2}{n-1}}$ CV%= DS/Xmed x100%	
Precizia (in conditii de reproductibilitate in laborator), exprimata prin deviatia standard SD si coeficientul de variatie CV%	
Concluzii (precizie)	
Acuratete – BIAS din control interlaboratoare	
Concluzie (acuratete)	
Incertitudinea de masurare: **UM extins = UMc x K** **(K = 2, pentru un interval de incredere de 95%)**	
Concluzii :	

Laboratorul de analize medicale

ANALIZA CAPABILITATII ZILNICE A LABORATORULUI

Data	Compartimentul	Se lucreaza toate analizele		Analize care nu se lucreaza	Motivul pentru care nu se lucreaza				Comentarii	Semnatura persoanei responsabila de evaluare
		da	nu		Reactivi si controale	Personal	Echip.	Altele		
	Biochimie									
	Hematolo-gie Hemostaza									
	Imunologie									
	Micro-biologie									

LISTA ANALIZELOR

Cod investigatie		Tipul şi denumirea analizei	Tip probă	Termen de executie	Pret Ron / investigatie
Cod CNAS	**Cod Minister**				
HEMATOLOGIE					
2.8070	2.60012	Hemoleucograma automată	sange	1-3 ore	13
2.8030	2.6003/ 2.6004	Examen citologic al frotiului sanguin	sange	1-3 ore	17
2.8100	2.604	Determinarea VSH	sange	1-3 ore	2
	2.6002	Numaratoare reticulocite - (3 frotiuri)	sange	1-3 ore	3
2.8211	2.6050	Determinarea grupului sanguin ABO	sange	1-3 ore	7
2.8212	2.6050	Determinarea grupului Rh	sange	1-3 ore	7
	2.6124	Celule lupice-Lupus anticoagulant (screening)	sange	1-3 ore	15
COAGULARE					
2.8621	2.6101	Timp Quick –activitate de protrombină	plasma	1-3 ore	7
2.8603		INR (International Normalised Ratio)	plasma	1-3 ore	3
2.3210	2.10054	Fibrinogen	plasma	1-3 ore	13
	2.6100/ 2.611	Timp de sângerare/coagulare	sange	1 oră	6
	2.611	Timp Howel	sange	1 oră	3
BIOCHIMIE					
2.1310	2.1020	Glicemie	ser / urina	1-3 ore	5
2.1120	2.1011	Uree	ser	1-3 ore	5
2.1140	2.1014	Creatinina	ser	1-3 ore	6
2.1130	2.1012	Acid uric	ser	1-3 ore	5
2.1020	2.1002	Proteine totale	ser	1-3 ore	7
2.4600	2.10402	TGO	ser	1-3 ore	5
2.4610	2.10403	TGP	ser	1-3 ore	5
2.4720	2.10409	Fosfataza alcalina	ser	1-3 ore	7
2.4680	2.10406	Gama GT	ser	1-3 ore	7
	2.10412	Amilaza	ser	1-3 ore	10
2.1420	2.10303	Colesterol total	ser	1-3 ore	5
2.1441	2.10304	HDL-colesterol	ser	1-3 ore	8
2.1443	2.10305	LDL-colesterol	ser	1-3 ore	7
2.1404	2.10306	Trigliceride	ser	1-3 ore	7
2.1511	2.10503	Calciu total	ser	1-3 ore	5
2.1570	2.10505	Magneziu	ser	1-3 ore	5

Cod investigatie		Tipul şi denumirea analizei	Tip probă	Termen de executie	Pret Ron / investigatie
Cod CNAS	Cod Minister				
2.8390	2.10506	Sideremie	ser	1-3 ore	7
2.1016	2.1016	Bilirubina directa	ser	1-3 ore	5
2.1015	2.1015	Bilirubina totala	ser	1-3 ore	5
2.4961	2.1003	Electroforeza proteinelor serice	ser	3-7 ore	14
2.1026	2.1026	Hemoglobina glicozilată	ser	1-3 ore	19
	2.2620	Analiza automata a urinii	urină	1-3 ore	10
	2.10412	Amilazurie	urină	1-3 ore	10
	2.10502	Clor urinar	urină	1-3 ore	3
	2.10500	Sodiu seric (ionograma)	ser	1-3 ore	3
	2.10501	Potasiu seric (ionograma)	ser	1-3 ore	3
	2.10502	Clor seric / lichid de punctie	ser/lichid de punctie	1-3 ore	3
	2.1020	LCR glicorahie	LCR	1-3 ore	5
	2.10502	LCR clorurorahie	LCR	1-3 ore	3
	2.1004	LCR albuminorahie	LCR	1-3 ore	3
	2.271	Detectare hemoragii oculte	Materii fecale	1-3 ore	5

MICROBIOLOGIE					
2.5061	2.30250/ 55	Exudat faringian Cultură (inclusiv antibiograma pentru culturi pozitive)	exsu-dat	48-72 ore	15
	2.30220/ 21	Exsudat nazal - Cultură (inclusiv antibiograma pentru culturi pozitive)	exsu-dat	48-72 ore	15
2.3450	2.3100/2.2609/2.2610	Urocultura (inclusiv antibiograma pentru culturi pozitiv	urina	48-72 ore	15
2.7120	2.51010/11	Examen coproparazitologic (3 probe)	materii fecale	1-3 ore	12
2.5064		Coprocultura (inclusiv antibiograma pentru culturi pozitive)	materii fecale	48-96 ore	21
	2.30620/21/ 31	Pentru: Shigella, Salmonella, . Yersinia enterocolitica		48-96 ore	21
	2.30622	Pentru E. coli enteropatogen		48-96 ore	21
	2.30624	Pentru E. coli enterohemoragic		48-96 ore	12
	2.30630	Pentru Campylobacter spp.		48-96 ore	21

Cod investigaţie		Tipul şi denumirea analizei	Tip Probă	Termen de executie	Pret Ron / investigatie
Cod CNAS	Cod Minister				
	2.30633	Pentru Staphylococcus aureus	materii fecale	48-96 ore	12
	2.30632	Pentru Vibrio cholerae şi Aeromonade		48-96 ore	11
	2.50119	Pentru Candida spp.		24-96 ore	8
	2.30634	Pentru Clostridium spp.		24-96 ore	7
	2.3069	Coprocultura cantitativă în toxiinfecţia alimentară		24-96 ore	6
	2.5106	Examen amprenta anala		1-3 ore	4
	2.5109	Examen in strat gros Kato-Miura	materii fecale	1-3 ore	4
	2.51030	Examen microscopic frotiu colorat Ziehl-Neelsen modificat (Cryptosporidium)	materii fecale	1-3 ore	13
	2.3225	Identificare virala prin latex aglutinare - Rotavirus (un test)	materii fecale	1-3 ore	4
2.5002	2.30740	Secreţie vaginală- examen microscopic	secreţie	1-3 ore	5
2.5065	2.30741	Secreţie vaginală - Cultură (inclusiv antibiograma pentru culturi pozitive)	secreţie	24-96 ore	16
	2.5130/2.51311	Secreţie vaginală/ uretrală examen parazitologic (preparat nativ si frotiu)	secreţie	1-3 ore	5
2.5032	2.3080/2.30900/2.30911/2.30921/etc.	Secreţii uretrale, otice, nazale, conjunctivale şi puroi – examen microscopic	secreţie	1-3 ore	6 / produs
2.5066	2.3040/2.3051/2.3020/2.3061/2.30801	Secreţii uretrale, otice, nazale, conjunctivale şi puroi – Cultură aerobă sau anaerobă (inclusiv antibiograma pentru culturi pozitive)	secreţie	24-96 ore	15 / produs
	2.31101/2.3101/2.30341	Secreţii uretrale, otice, nazale, conjunctivale şi puroi -Examen microscopic frotiu colorat Ziehl-Neelsen	secreţie	1-3 ore	14 / produs

Cod investigatie		Tipul şi denumirea analizei	Tip probă	Termen de executie	Pret Ron / investigatie
Cod CNAS	Cod Minister				
	2.2800/2.2810	Lichide de puncţie - Examen microscopic (absenta reactiei inflamatorii)	lichid de punctie	1-3 ore	5
2.5033	2.2800/2.2810	Lichide de puncţie - Examen microscopic/frotiu	lichid de punctie	1-3 ore	16
	2.3010/2.30113	Lichide de puncţie - Examen microscopic frotiu colorat Ziehl-Neelsen	lichid de punctie	1-3 ore	14
2.5067	2.3010/2.3011/2.30112	Lichide de puncţie - cultura(inclusiv antibiograma pentru culturile pozitive)	lichid de punctie	24-96 ore	15
	2.30102	Lichide de puncţie - Detectare antigene solubile	lichid de punctie	3-5 ore	28
	2.3000/2.3001	Hemocultura (inclusiv antibiograma pentru culturile pozitive) flacoane Bactaalert+pasaje pe medii convenţionale	sânge	10 -12 zile	36
	2.3000/2.3001	Hemocultura (inclusiv antibiograma pentru culturile pozitive) Culturi medii conventionale (un balon Erlenmeyer cu BCC)+pasaj pe medii convenţionale	sânge	10 -12 zile	28
	2.50100	Hemocultura pentru fungi	sânge	10 -12 zile	8
	2.30300	Sputa examen microscopic frotiu	spută	1-3 ore	7
	2.30301	Sputa examen microscopic frotiu colorat Ziehl-Neelsen (bacili tuberculoza)	spută	1-3 ore	14
	2.30302	Sputa -Culturi bacteriene (inclusiv identificare si antibiograma conventionala)	spută	48-72 ore	15
	2.50108	Sputa culturi fungi	spută	48-72 ore	8
	2.3135	Determinarea CMI (E-test)	cultură bacteriană	24-48 ore	25

Cod investigatie		Tipul şi denumirea analizei	Tip probă	Termen de executie	Pret Ron / investigatie
Cod CNAS	Cod Minister				
	2.3134	Detectare betalactamaze cu spectru extins	cultură bacteriană	24-48 ore	15
	2.31213/2.504	Identificare bacteriana/fungica automata	cultură bacteriană	24-48 ore	24
	2.3132/2.5021	Antibiograma/antifungigrama automata	cultură bacteriană	24-48 ore	26
	2.5112/2.5111	Parazitologie sânge (picătura groasă şi frotiu malarie)	sânge	6-8 ore	20
		IMUNOLOGIE			
2.6250	2.40000	ASLO	ser	1-3 ore	11
2.6022	2.40012	RPR REDITEST	ser	1-3 ore	5
2.6691	2.10053	Proteina C reactiva (CRP)	ser	1-3 ore	10
	2.415	Leptospira - test rapid	ser	1-3 ore	
	2.415	Mononucleoza infectioasa- test rapid (4 markeri imunologici)	ser	1-3 ore	
	2.415	Febra tifoida - test rapid	ser	1-3 ore	
2.6392	2.415	Antigen HBs- test rapid	ser	1-3 ore	
	2.415	Anticorpi anti HCV - test rapid	ser	1-3 ore	
	2.414	AgHBs - ELISA	ser	3-4 ore	
2.6204	2.414	Ac HCV - ELISA	ser	3-4 ore	60
	2.414	Anticorpi anti Mycoplasma pneumoniae (IgM)- ELISA	ser	3-4 ore	
	2.414	Anticorpi anti Citomegal virus (IgM)- ELISA	ser	3-4 ore	
	240218	Reactie Wright	ser	1-3 ore	
	2.419	QUANTIFERON TB GOLD	ser	3-4 ore	
2.6206	2.415	Depistare Helicobacter Pylori - test rapid	ser	1-3 ore	20
2.6692	2.415	Factor reumatoid – test rapid	ser	1-3 ore	9
BIOLOGIE MOLECULARA					
		ARN-VCH cantitativ (viremie)	ser		430
		ADN_VHB cantitativ(viremie)	ser		430

Cod investigatie		Tipul şi denumirea analizei	Tip probă	Termen de executie	Pret Ron / investigatie
Cod CNAS	Cod Minister				
		ARN - HIV cantitativ (viremie)	ser		400
		Limfocite CD 4 (flowcitometrie)	ser		138

Data : 01.05.2013

RGL – 4.4 – 01 I / E REGISTRU DE EVIDENŢĂ COMENZI INTERNE/ EXTERNE

Nr. Crt.	Data	Ora recepţiei	ID probă	Nume şi prenume pacient	CNP / Vârstă	Pavilion / Medic solicitant/ Spital splicitant	Compartiment căruia i se adresează solicitarea					Semnătura de predare probă	Semnătura de recepţie probă
							Micro 1	Micro 2	Imuno 3	Hemato 4	Biochim 5		

REGISTRU COMENZI RESPINSE

Nr.crt	Data primirii probei	Nume si prenume pacient	Comparti-ment de destinatie	Analiză solicitat a	Provenie-nta/pavilion spital	Medic trimitator	Neconformita tea	Actiune intreprinsa	Responsabil analiza/Asis tent receptie (nume, prenume, semnatura)

RGL – 4.4 – 03 – A **LCR şi alte lichide de puncţie**

Nr. crt. / **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Provenienţa (pavilion,altspital, comandă externă) / Nr. FO**	**Urban / Rural**	**Spitalizare continuă/ de zi**	**Numele si prenumele** 1. Asistent care înregistreaza si prelucrează produsul 2. Asistent care prelucrează culturile	**LCR** Nr.leucocite cod: 2.2800 Frotiu AM cod: 2.2801 Frotiu Gram cod: 2.30100 Frotiu BAAR cod: 2.30104 LA meningite cod: 2.30102	**Alte lichide** Nr.leucocite cod: 2.2810 Frotiu AM cod: 2.2811 Frotiu Gram cod: 2.30110 Frotiu BAAR cod: 2.30113
						1		
						2		
						1		
						2		
						1		
						2		
						1		
						2		
						1		
						2		

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 03 – A **LCR şi alte lichide de puncţie**

COTOR CONDICA

LCR Culturi aerobe cod: 2.30101 Culturi fungi cod: 2.50011 Ex.micro. culturi cod: 2.31200 Catalaza cod:2.31201 Oxidaza cod:2.31202 Coagulaza cod:2.31206	**Alte lichide** Culturi aerobe cod: 2.30111 Culturi anaerobe cod: 2.30112 Culturi fungi cod: 2.50119 Ex.micro. culturi cod: 2.31200 Catalaza cod:2.31201 Oxidaza cod:2.31202 Coagulaza cod:2.31206	Identificare strip auto. bact. cod: 2.31213 Identificare strip auto. fungi cod: 2.504	Antibiograma bact. strip automat cod: 2.3132 Antifungigrama strip automat cod: 2.5021	Antibiograma difuzimetrică cod: 2.3130 Detect. prod. ESBL cod: 2.3134 CMI (E-test) cod: 2.3135	Control intern kituri Latex aglutinare	Data Buletin analiză	Semnătura medicului care elibereaza buletinul pt.: 1. Ex. Micro 2. Culturi
							1
							2
							1
							2
							1
							2
							1
							2
							1
							2

Nr. crt. **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Provenienţa (pavilion,altspital, comandă externă) / Nr. FO**	**Urban / Rural**	**Spitalizare continuă /de zi**	**Numele si prenumele** 1. Asistent care înregistreaza si prelucrează produsul 2. Asistent care prelucrează culturile	Culturi aerobe cod: 2.3000 Ex micro. culturi cod: 2.31200	Culturi anaerobe cod: 2.3001 Culturi fungi cod: 2.50100
						1		
						2		
						1		
						2		
						1		
						2		
						1		
						2		
						1		
						2		

COTOR CONDICA

Catalaza cod: 2.31201 Oxidaza cod: 2.31202 Coagulaza cod: 2.31206	Identificare strip auto. bact cod: 2.31213 Identificare strip auto. fungi cod: 2.504	Antibiograma bact. strip automat cod: 2.3132 Antifungigrama strip automat cod: 2.5021	Antibiograma difuzimetrică cod: 2.3130 Detectarea prod. de BLSE cod: 2.3134 CMI (E-test) cod: 2.3135	Alte teste; Observaţii	**Control intern kituri Latex aglutinare**	Data BA	Semnătura medicului care elibereaza buletinul pt.: 1. Ex. Micro 2. Culturi
							1
							2
							1
							2
							1
							2
							1
							2
							1
							2

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 03 – C **Exsudat faringian si alte exudate**

Nr. crt. **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Proveniența (pavilion,altspital, comandă externă) / Nr. FO**	**Urban / Rural**	**Spitalizare continuă /de zi**	**Numele si prenumele** 1. Asistent care înregistreaza si prelucrează produsul 2. Asistent care prelucrează culturile	**Exsudat faringian** Culturi pt. Strept. β hemol. Cod: 2.30250 Bacitracina cod: 2.31203 Latex aglutinare cod: 2.31212	Culturi pt. Fungi cod: 2.50102 Filamentare cod: 2.503	**Alte examinari ale tractului respirator** superior cod: 2.3029 Catalaza cod: 2.31201 Oxidaza cod: 2.31202 Coagulaza cod: 2.31206
						1			
						2			
						1			
						2			
						1			
						2			
						1			
						2			
						1			
						2			

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 03 – C **Exsudat faringian si alte exudate**

COTOR. CONDICA

Exs.naz. Staph. Aur. Portaj cod:2.30220	**Exs.naz.** Strep.pyo. portaj cod:2.30221	**Leziuni mucoasa nazală - culturi** cod:2.30230	**Exs. Nazo – faring**. Strp.pyo. portaj cod:2.30243	**Exs. Nazo – faring.** Neisseria portaj cod:2.30245	**Alte exsudate: tip produs**	Alte exsudate: Culturi	Alte exsudate: Examen microscopic	Antibiograma difuzimetrica	**Control intern kituri Latex aglutinare**	Data BA	Semnă tura medic

RGL – 4.4 – 03 – D **Uroculturi**

Nr. Crt. **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Proveniența (pavilion, alt spital, comandă externă)**	**Urban / Rural**	**Spitalizare continuă /de zi**	**Numele si prenumele :** 1. Asistent care înregistreaza si prelucrează produsul 2. Asistent care prelucrează culturile	Detectare Leucocite cod: 2.2609 Hematii cod: 2.2610	Alte examinări - frotiu AM şi frotiu Gram cod: 2.3109	Examen microscopic BAAR cod: 2.3101
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 03 – D **Uroculturi**

Culturi aerobe cod: 2.3100 Culturi fungi cod: 2.50119 Filamentare cod: 2.503	Teste biochimice cod: 2.31210 Catalaza cod: 2.31201 Oxidaza cod: 2.31202 Coagulaza cod: 2.31206 Ex. micro culturi cod: 2.31200	**Antibiograma difuzimetrică** cod: 2.3130 Detect. prod. ESBL cod: 2.3134 Determinare CMI cod: 2.3135	Identificare strip auto. cod: 2.31213 Identificare strip auto. fungi cod: 2.504	Antibiograma strip automat cod: 2.3132 Antifungigrama strip auto. cod: 2.5021	**Control intern kituri Latex aglutinare**	**Data BA**	**Semnătură medic**

C O T O R C O N D I C A

RGL – 4.4 – 03 – E **Sputa şi Produse patologice din Tractul respirator inferior**

Nr. crt. **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Proveniență (pavilion,altspital, comandă externă)**	**Urban / Rural**	**Spitalizare continuă/de zi**	**Numele si prenumele :** 1. Asistent care înregistreaza si prelucrează produsul 2. Asistent care prelucrează culturile	**Sputa** frotiu Gram cod: 2.30300 frotiu BAAR cod: 2.30301	**Sputa** culturi aerobe cod: 2.30302 culturi fungi cod: 2.50108
						1.		
						2.		
						1.		
						2.		
						1.		
						2.		
						1.		
						2.		
						1.		
						2.		
						1.		
						2.		

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 03 – E **Sputa şi Produse patologice din Tractul respirator inferior**

Aspirat traheal frotiu Gram cod: 2.30340 frotiu BAAR cod: 2.30341	**Aspirat traheal** culturi aerobe cod: 2.30342 culturi fungi cod: 2.50104	**Teste biochimice** cod: 2.31210 Catalaza cod: 2.31201 Oxidaza cod: 2.31202 Coagulaza cod: 2.31206 Ex. micro culturi cod: 2.31200	**Antibiograma difuzimetrică** cod: 2.3130 Detect. prod. ESBL cod: 2.3134 Determinare CMI cod: 2.3135	Identificare strip auto. cod: 2.31213 Identificare strip auto. fungi cod: 2.504	Antibiograma strip automat cod: 2.3132 Antifungigrama strip auto. cod: 2.5021 **Control intern kituri Latex aglutinare**	**Data Buletin analiză**	**Semnătură medic**

C O T O R C O N D I C A

RGL – 4.4 – 03 – F **Produse patologice din Tractul genital**

Nr. crt. **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Proveniență** (pavilion, alt spital, comandă externă)	**Urban / Rural**	**Spitalizare continuă/ de zi**	**Numele si prenumele** 1. Asistent care înregistreaza si prelucrează produsul 2. Asistent care prelucrează culturile	**Produs patologic**	**Tract genital feminin** Secreţie uretrală Gram cod: 2.30730 Secreţie vaginală Gram cod: 2.30740 Prelevate leziuni cod: 2.30780 Alte examinări cod: 2.3079	**Tract genital masc**. Secreţie uretrală Gram cod: 2.30800 Prelevate leziuni cod: 2.30820 Alte examinări cod: 2.3089
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			

COTOR CONDICA

RGL– 4.4 – 03 – F **Produse patologice din Tractul genital**

Tract genital feminin culturi aero / anaero. Uretră cod: 2.30731 / 2.30732 Vagin cod: 2.30741 / 2.30742 Leziuni cod: 2.30781 / 2.30782	**Tract genital masc culturi aero / anaero** Uretră cod: 2.30801 Leziuni cod: 2.30821 / 2.30822	Teste primare Ex micro. culturi cod: 2.31200 Catalaza cod: 2.31201 Oxidaza cod: 2.31202 Coagulaza cod: 2.31206	**Antibiograma difuzimetrică** cod: 2.3130 Detect. prod. ESBL cod: 2.3134 Determinare CMI cod: 2.3135	Identificare strip auto. cod: 2.31213 Identificare strip auto. fungi cod: 2.504	Antibiograma strip automat cod: 2.3132 Antifungigrama strip auto. cod: 2.5021 **Control intern kituri Latex aglutinare**	**Data Buletin analiză**	**Semnătură medic**

C O T O R C O N D I C A

RGL – 4.4 – 03 – G **Produse patologice din piele şi ţesut celular subcutanat**

Nr. crt. **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Proveniența (pavilion,altspital, comandă externă)**	**Urban / Rural**	**Spitalizare continuă/de zi**	**Numele si prenumele :** 1. Asistent care înregistreaza si prelucrează produsul 2. Asistent care prelucrează culturile	**Produs patologic**	Ex. Gram Abcese - puroi cod: 2.30900 Ulcere de decubitus cod: 2.30910 Celulite cod: 2.30920 Ex. Frotiu AM cod: 2.3099 Alte produse cod:	Cultivare bacterii aero/anaero Abcese - puroi cod: 2.30901 / 2.30902 Ulcere de decubitus cod: 2.30911 / 2.30912 Celulite cod: 2.30921 / 2.30922 Cultivare Alte produse
						1.			
						2.			
						1 .			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			

COTOR. CONDICA

RGL – 4.4 – 03 – G **Produse patologice din piele şi ţesut celular subcutanat**

Teste primare **Ex micro. culturi** cod: 2.31200 **Catalaza** cod: 2.31201 **Oxidaza** cod: 2.31202 **Coagulaza** cod: 2.31206	**Antibiograma difuzimetrică** cod: 2.3130 Detect. prod. ESBL cod: 2.3134 Determinare CMI cod: 2.3135	Identificare strip auto. cod: 2.31213 Identificare strip auto. fungi cod: 2.504	Antibiograma strip automat cod: 2.3132 Antifungigrama strip auto. cod: 2.5021 **Control intern kituri Latex aglutinare**	Data Buletin analiză	Semnătură medic

COTOR. CONDICA

RGL – 4.4 – 03 – I - **Materii fecale**

Nr. crt. **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Proveni enţa (pavilio n,alt spital, comand ă externă)**	**Urban / Rural**	Spitali zare contin uă/de zi	**Numele si prenumele** 1. Asistent care înregistreaza si prelucrează produsul 2. Asistent care prelucrează culturile	**Ex.citologic cod**: 2.279 Ex.digestie în Lugol cod: 2.270	**Ex.parazitologic** Lugol cod: 2.51010 **Ex.parazitologic ser fiziologic** cod: 2.51011 Ex.parazit. alte coloraţii cod: 2.51039	**Ex.parazitologi c Kato-Miura** cod: 2.5109 **Frotiu Ziehl - N modif.** cod: 2.51030	**Ex. micologic** cod: 2.500 **Culturi Candida** cod: 2.50119 Filamentare cod: 2.503
						1.				
						2.				
						1.				
						2.				
						1.				
						2.				
						1.				
						2.				
						1.				
						2.				
						1.				
						2.				

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 03 – I - **Materii fecale**

Culturi Campylo. cod: 2.30630 oxidaza cod:2.31202 LA cod: 2.31212 Ex.micro.culturi cod: 2.31200	**Culturi Shigella** cod: 2.30621	**Culturi Salmonella** cod: 2.30620	**Culturi Yersinia ent.** cod: 2.30631	**Culturi EPEC** cod: 2.30622	**Culturi EHEC** cod: 2.30624 LA cod: 2.31212	**Culturi Vibrio** cod: 2.30632 oxidaza cod: 2.31202	**Culturi TIA** cod: 2.3069 **Culturi Staph**. cod: 2.30633 catalaza cod: 2.31201 coagulaza cod:2.31206	**Culturi anaerobi** cod: 2.30634	**Ex.virologic Rotavirus** cod: 2.3225 **Teste toxigene za Clostridium** diff. cod: 2.30634 Alte teste latex aglut. cod:	**T.aglutinare lama cod:** 2.31211 **Amtibiograma difuz.** cod:2.3130	**Control intern kituri L atex aglutinare**	**Diagnostic bacteriologic**	**Data BA**	**Semnătură medic**
													1.
													2.
													1.
													2.
													1.
													2.
													1.
													2.
													1.
													2.
													1.
													2.

C O T O R C O N D I C A

Prelevate Necropsie

Nr. crt. **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient decedat / varsta**	**Proveniența (pavilion,altspital, comandă externă)**	**Urban / Rural**	**Spitalizare continuă/de zi**	**Numele si prenumele :** 1. Asistent care înregistreaza si prelucrează produsul 2. Asistent care prelucrează culturile	**Tip de prelevat**	**Frotiu Gram** cod: 2.31110	**Frotiu BAAR** cod: 2.31111	**Culturi aerobe** cod: 2.31112
						1.				
						2.				
						1.				
						2.				
						1.				
						2.				
						1.				
						2.				
						1.				
						2.				
						1.				
						2.				
						1.				
						2.				

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 03 – J **Prelevate Necropsie**

Culturi anaerobe cod: 2.31113	**Culturi fungi** cod: 2.50117 Filamentare cod: 2.503	**Teste primare** cod: 2.3120 **Ex micro. culturi** cod: 2.31200 **Catalaza** cod: 2.31201 **Oxidaza** cod: 2.31202 **Coagulaza** cod: 2.31206	**Teste suplimentare** cod: 2.3121	**Alte coduri:**	**Antibiograma difuzimetrică** cod: 2.3130 Detect. prod. ESBL cod: 2.3134 Determinare CMI cod: 2.3135	Identificare strip auto. cod: 2.31213 Identificare strip auto. fungi cod: 2.504	Antibiograma strip automat cod: 2.3132 Antifungigrama strip auto. cod: 2.5021 **Control intern kituri Latex aglutinare**	**Data BA**	**Semnătură medic**

C O T O R C O N D I C A

RGL – 4.4 – 03 – H **Alte Produse Patologice**

Nr. crt. **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient decedat / varsta**	**Proveniență (pavilion,alt spital, comandă externă)**	**Urban / Rural**	**Spitalizare continuă/de zi**	**Numele si prenumele** : 1. Asistent care înregistreaza si prelucrează produsul 2. Asistent care prelucrează culturile	**Tip de prelevat**	**Examen microscopic cod:**	**Culturi aerobe cod:**
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 03 – H **Alte Produse Patologice**

COTOR CONDICA

Culturi anaerobe cod:	**Culturi fungi** cod: 2.50117 Filamentare cod: 2.503	**Antibiograma difuzimetrică** cod: 2.3130 Detect. prod. ESBL cod: 2.3134 Determinare CMI cod: 2.3135	Identificare strip auto. cod: 2.31213 Identificare strip auto. fungi cod: 2.504	Antibiograma strip automat cod: 2.3132 Antifungigrama strip auto. cod: 2.5021 **Control intern kituri Latex aglutinare**	Data BA	Semnă tură medic

RGL – 4.4 – 03 – K **Analize Serologie/Imunologie Quantiferon**

Nr. crt. (ID probă)	Data	**Nume şi prenume pacient / varsta**	Proveniența (pavilion,alt spital, comandă externă)	Urban / Rural	Spitalizare continuă/de zi	Numele si prenumele: medic/asistent care înregistreaza proba	QuantiFeron cod: 2.419	Observaţii **Control intern :**	Data BA	Semnătură medic

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 03 – K **Analize Serologie/Imunologie ASLO**

Nr. crt. / **ID probă**	Data	**Nume şi prenume pacient / varsta**	Proveniență (pavilion,alt spital, comandă externă)	Urban / Rural	Spitalizare continuă /de zi	Numele si prenumele: medic/asistent care înregistreaza proba	**ASLO cod: 2.40000**	Observaţii **Control intern kituri Latex aglutinare**	Data BA	Semnătură medic

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 03 – K **Analize Serologie/Imunologie CRP**

Nr. crt. / **ID probă**	Data	**Nume şi prenume pacient** / varsta	Proveniența (pavilion,alt spital, comandă externă)	Urban / Rural	Spitalizare continuă /de zi	Numele si prenumele: medic/asistent care înregistreaza proba	**CRP cod: 2.10053**	Observaţii **Control intern kituri Latex aglutinare**	Data BA	Semnătură medic

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 03 – K **Analize Serologie/Imunologie RPR**

Nr. crt. / **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Proveniență** (pavilion,alt spital, comandă externă)	**Urban / Rural**	Spitalizare continuă/de zi	Numele si prenumele: medic/asistent care înregistreaza proba	**RPR cod: 2.40212**	Observaţii **Control intern kituri Latex aglutinare**	Data BA	Semnătură medic

CONDICA COTOR

RGL – 4.4 – 03 – K **Analize Serologie/Imunologie ELISA cod 2,414**

Nr. crt. / **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	Proveniența (pavilion,alt spital, comandă externă)	Urban / Rural	Spitalizare continuă/de zi	Numele si prenumele: medic/asistent care înregistreaza proba	**AG HBs**			**Ac ā HCV**

COTOR CONDICA

COTOR CONDICA

		CMV IgM			**Toxoplasma IgM**				Data BA	Semnătură medic

RGL – 4.4 – 03 – K **Analize Serologie/Imunologie TESTE RAPIDE**

Nr. crt. / **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Provenienţa** (pavilion,alt spital, comandă externă)	**Urban / Rural**	Spitalizare continuă/de zi	**Numele si prenumele**: medic/asistent care înregistreaza proba	**AG HBs** cod: 2.415	**Ac ā HCV** cod: 2.415	**Helycobacter pylori** cod: 2.415

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 03 – K **Analize Serologie/Imunologie TESTE RAPIDE**

COTOR CONDICA

Leptospira Combo Test cod: 2.415	**Mononucleoză infectioasa** cod: 2.415	**Factori reumatoizi** cod: 2.4304000	**Alt test rapid** cod:	**Alt test** cod:	**Control intern**	**Data BA**	**Semnătură medic**

Nr. crt. / **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Proveniența** (pavilion,alt spital, comandă externă)	**Urban / Rural**	Spitalizare continuă/ de zi	**Numele si prenumele**: medic/asistent care înregistrează proba	**Alt test** cod:	**Alt test** cod:	**Control intern**	**Data BA**	**Semnă tură medic**

COTOR CONDICA

Hemoleucograma automată, Citologia frotiului sanguin, Reticulocite

Nr. crt. / ID probă	Data	Nume şi prenume pacient / varsta	**Provenienţa** (pavilion,alt spital, comandă externă)	Urban / Rural	Spitalizare continuă/de zi	**Numele si prenumele:** medic/asistent care înregistreaza proba	Observatii	**Citologia frotiului sanguin** cod: 2.6003 cod: 2.6004	**Reticu-locite** cod: 2.6002	Data BA	Semnătură medic

COTOR CONDICA

COTOR CONDICA

Nr. crt. / **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient**	**Proveniența** (pavilion,alt spital, comandă externă)	**Urban / Rural**	**Spitalizare continuă/de zi**	**Numele si prenumele:** medic/asistent care înregistreaza proba şi efectueaza analiza	**VSH: cod:2.304**	**Control intern**	**Data BA**	**Semnatura asistent / medic**

RGL – 4.4 – 03 – L **Grupe Sanguine + Rh**

Nr. crt. / **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Proveniență** (pavilion,alt spital, comandă externă)	**Urban / Rural**	**Spitalizare continuă/de zi**	**Numele si prenumele:** medic/asistent care înregistreaza proba şi efectueaza analiza	**GRUP SANGUIN OAB cod: 2.6050**	**RH cod: 2.6050**	**Control intern**	**Data BA**	**Semnatura medic**

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 03 – L **Alte Analize Hematologice**

Nr. crt. ID probă	Data	Nume şi prenume pacient / varsta	Proveniență (pavilion, alt spital, comandă externă)	Urban / Rural	Spitalizare continuă/de zi	T Quick cod: 2.6101 INR	Ts cod: 2.6100	Tc cod: 2.611	T Howel cod: 2.611	Celule lupice cod: 2.6124	Examen parazitologic sange periferic Ex. microscopic direct sânge proaspat recoltat cod : 2.5110 Ex. microscopic picatura groasa, colorata MGG/echivalenti rapizi –cod: 2.5112	Data BA	Semnatura medic

COTOR CONDICA

RGL – 4.4-03- N I **Analize biochimice din lichide de punctie**

COTOR CONDICA

Nr. crt. / **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Proveni enţa** (pavilion,alt spital, comandă externă)	**Urban / Rural**	**Spitaliz are continu ă/de zi**	**Numele si prenumele:** asistent /biolog care înregistreaza proba / efectueaza analiza	**Produs patologic**	**Albumina g/l cod: 2.1004**	**Glucoza g/l cod: 2.1020**	**Cl g/l cod: 2.10502**	**Alt cod:**	**Data BA**	**Semnatura chimist/biol og**

RGL – 4.4-03- N II **Analize biochimice din urina**

Nr. crt. / ID probă	Data	Nume şi prenume pacient / varsta	Proveniență (pavilion, alt spital, comandă externă)	Urban / Rural	Spitalizare continuă/de zi	Analiza automata a urinii analizor Dirui 100 cod: 2.2621										Amilazurie UI/l cod: 2.10412	Alte analize	Data BA	Semnatura chimist/biolog
						SG	pH	LEU	NIT	PRO	GLU	KET	UBG	BIL	ERY				

COTOR

CONDICA

RGL – 4.4--03- M **Analize biochimice din plasmă**

Nr. crt. **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Proveniență** (pavilion, alt spital, comandă externă)	**Urban / Rural**	**Spitalizare continuă/de zi**	**Numele si prenumele:** asistent /biolog care înregistreaza proba / efectueaza analiza	**Glucoza mg/dl cod: 2.1020**	**Uree mg/dl cod: 2.1011**	**Creatinina mg/% cod: 2.1014**	**Acid uric mg/dl cod: 2.1012**	**TGP UI/l cod: 2.10402**	**TGO UI/l cod: 2.10403**	**GGT UI/l cod: 2.10406**	**Fosfataza alcalina UI/l cod: 2.10409**	**Amilaza UI/l cod: 2.10412**	**Coles - terol mg/dl cod: 2.10303**	**HDL-Colesterol mg/dl cod: 2.10304**	**LDL-Colesterol mg/dl cod: 2.10305**

C O T O R

C O N D I C A

RGL – 4.4-03- M **Analize biochimice din plasmă**

Triglice -ride mg/dl cod: 2.10306	Bilirub. totala mg/dl cod: 2.1015	Bilirub. directa mg/dl cod: 2.1016	Protei na totala aa 2.1002	Electroforeza cod: 2.1003						Fibrino -gen g/l cod: 2.10054	RA PH mmol/ l cod: 2.1065	Na mmol/l cod: 2.10500	K mmol/l cod: 2.10501	Cl mmol/l cod: 2.10502	Ca ionic mg/dl cod: 2.10504	Ca total mg/dl cod: 2.10503	Mg mg/dl cod: 2.10505	Fe mg/dl cod: 2.10506	Data BA	Semnat ura chimist/ biolog
				Albumi na. g/l	α 1 g/l	α 2 g/l	β 1 g/l	β 2 g/l	γ g/l											

C O T O R

C O N D I C A

Anexa la PG 02

PROCEDURI DE RECOLTĂ ŞI TRANSPORT A PROBELOR BIOLOGICE

Recoltarea/prelevarea probelor biologice-conditii de recolta:

- respectarea intervalului de recoltare (7a.m.- 11a.m.)
- perioadă de post de 12 ore (minim 4 ore)
- perioadă de efort fizic redus de 12 ore
- 30 minute de repaus fizic înainte de recoltare
- reducerea ingestiei de lichide timp de 24 de ore înainte de recoltarea urinii pentru proba Addis şi Hamburger
- excluderea sau reducerea dietei carnate şi vegetale înainte de recoltarea materiilor fecale pentru proba Adler
- excluderea toaletei bucale înainte de recoltarea exsudatului faringian.

Totuşi, dacă analizele recomandate nu sînt sensibil modificate de ingestia unui mic dejun sărac în glucide şi lipide, pacientul nu este refuzat şi se procedează în continuare la recoltarea probelor biologice.

Recoltarea exsudatului faringian

Pacientul pregătit în prealabil pentru recoltă printr-un post de minimum 4 ore şi fără efectuarea toaletei bucale, se aşează pe scaunul de recoltare cu capul flectat pe spate şi în faţa unei surse de iluminat. Asistenta medicală desfiletează dopul tamponului steril pentru recoltarea exsudatului, rupînd eticheta care atestă sterilitatea acestuia, invită pacientul să deschidă larg gura, respirînd adînc, apasă baza limbii cu un apăsător steril, de unică folosinţă şi are astfel acces la peretele posterior al faringelui, la amigdale şi pilieri, pe care le şterge prin mişcări de rotire, insistînd asupra zonelor eritematoase, purulente, cu false membrane. Retrage apoi cu grijă tamponul, pentru a nu-l contamina cu flora microbiană din cavitatea bucală şi îl introduce în tub. Asistenta notează pe eticheta tubului de exsudat numărul de înregistrare al pacientului, apoi aşează tubul în stativ.

Recoltarea exsudatului nazal

Pacientul este aşezat pe scaunul de recoltare cu capul uşor flectat pe spate. Asistenta medicală desfiletează dopul tubului pentru recoltarea exsudatului, rupînd eticheta care atestă sterilitatea acestuia, şi introduce tamponul pe rînd în ambele nări ale pacientului pe o distanţă de 1-2cm. Şterge prin mişcări de rotire mucoasa nazală, retrage apoi tamponul şi-l reintroduce în tub. Notează pe eticheta tubului numărul de înregistrare al pacientului şi plasează tubul în stativ.

Recoltarea urinii

a. ***pentru urocultură:***

Pacientul este instruit de către medicul care recomandă analiza sau de către personalul departamentului de recoltare şi colectare a probelor biologice despre modalitatea de recoltare în condiţii de sterilitate a urinii. Se recomandă prelevarea primei urini matinale sau după cel puţin 3 ore de la micţiunea anterioară, în volum aproximativ de 20 ml, în recipient steril, învelit în folie protectoare din celofan, pe care pacientul îl deschide în momentul prelevării. Pacientul este instruit să-şi facă toaleta zonei genito-urinare şi perineale cu apă şi săpun, apoi să usuce vulva, respectiv glandul cu comprese sterile prin mişcare unică din faţă spre spate, să desfileteze capacul urocultorului şi să urineze în toaletă circa 100ml, prinzînd în zbor jetul mijlociu în urocultor, fără a întrerupe jetul şi fără a atinge gura recipientului de piele sau de lenjerie. Pacientul înfiletează etanş capacul urocultorului şi transportă proba la laborator pentru a fi examinată în maximum 2 ore. Dacă intervalul nu poate fi respectat, proba se menţine la frigider, la 4°C, imediat după prelevare.

Notă: pentru recoltarea urinii de la nou-născut şi sugar, se decontaminează şi se usucă organele genitale externe şi perineul şi se pîndeşte momentul micţiunii pentru a prinde proba într-un urocultor.

b. ***Pentru examen sumar de urină şi sediment urinar:***

Pacientul este instruit să recolteze într-un urocultor curat, nesteril, de unică folosinţă, prima urină matinală, după o toaletă prealabilă a zonei genito-urinare, apoi să transporte proba la laborator în interval de maximum o oră de la prelevare.

c. ***Pentru Proba Addis:***

Pacientul este instruit de către medicul care recomandă analiza sau de către personalul departamentului de recoltare al laboratorului să limiteze ingestia de lichide pentru un interval de 24 de ore, timp în care colectează toată urina într-un recipient curat, notînd exact cantitatea totală de urină emisă în primele 12 ore şi în următoarele 12 ore. Se aduce imediat vasul la laborator pentru examinare.

d. ***Pentru Proba Hamburger:***

Pacientul aruncă prima urină matinală şi recoltează într-un vas curat cantitatea totală de urină emisă într-un interval de 3 ore de la prima emisie, pacientul aflîndu-se în clinostatism. Proba este imediat transportată la laborator pentru a fi examinată.

<u>Recoltarea materiilor fecale</u>

a. pentru coprocultură:

Pacientul este instruit să defece într-un container de unică utilizare din carton sau material plastic şi să preleve din masa fecaloidă cu linguriţa coprorecoltorului, minimum 3-5cm^3, vizînd porţiunile mucoase, lichide sau sangvinolente, cînd acestea există, apoi să închidă etanş recipientul cu capac şi să-l transporte la laborator într-un interval de maximum 2 ore de la prelevare. Dacă acest lucru nu este posibil, pacientul refrigerează proba maximum 24 de ore sau, mai bine, foloseşte pentru prelevare un coprorecoltor ce conţine mediu de transport Cary-Blair, care asigură conservarea la temperatura mediului ambiant pînă la 7 zile.

b. ***pentru examen coproparazitologic:***

b.1. Pentru depistarea ouălor de paraziţi şi a chiştilor de ***Giardia intestinalis*:**

Pacientul prelevă cu linguriţa coprorecoltorului din masa fecaloidă cel puţin 3-5cm^3, închide recipientul etanş cu capac şi aduce proba la laborator pentru examinare. Pacientul este avertizat în legătură cu faptul că un examen coproparazitologic izolat cu rezultat negativ nu are valoare eliminatorie. Se prescriu în mod sistematic 3 examene coproparazitologice la cîteva zile interval (5-7 zile), nu în 3 zile consecutive.

b.2. Pentru identificarea paraziţilor adulţi prezenţi în materiile fecale:

Pacientul prelevă din masa fecaloidă porţiunile care conţin paraziţii vizibili cu ochiul liber şi transportă proba prelevată într-un borcan curat la laborator.

b.3. Pentru depistarea ouălor de ***Enterobius vermicularis*:**

Se foloseşte metoda de recoltare Hall sau a amprentei anale: pacientul este instruit să confecţioneze o lamelă de celofan cu dimensiunile de 2/2cm, cu care să învelească un capăt al unei baghete de sticlă cu diametrul de aproximativ 0,5cm, legînd cu o aţă folia de celofan în jurul baghetei. Cu acest capăt al baghetei se şterg pliurile anale, apoi proba se introduce într-o eprubetă curată şi se aduce la laborator pentru examinare.

c. pentru Testul Adler:

Pacientul este instruit cu 2 zile înainte de recoltarea materiilor fecale să nu consume carne şi vegetale pentru a evita un rezultat fals pozitiv. Recoltează proba (5-10g materii fecale) într-un coprorecoltor şi o aduce la laborator.

Transportul şi recepţia probelor biologice recoltate în alte unităţi sanitare

Probele recoltate în alte unităţi sanitare sînt recepţionate şi înregistrate în acelaşi mod ca şi cele aduse de pacienţi şi cele recoltate de personalul

laboratorului. Transportul lor la laborator se face cît mai rapid posibil, în lăzi frigorifice inscripţionate corespunzător (eticheta de culoare galbenă, cu inscripţia RISC BIOLOGIC CRESCUT). *Excepţie* fac probele de urină, care se transportă la temperatura ambiantă, deoarece îngheţarea lor duce la precipitarea fosfaţilor de calciu şi magneziu.

Conditii pentru cererea de analiza

Probele sînt obligatoriu însoţite de formularele de solicitare, pe care se precizează persoana care a recomandat analiza, persoana care a recoltat proba, data şi ora recoltării, eventual tratament in derulare, precum si datele de identificare ale pacientului.

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA

ANALIZA CONTRACTULUI

COD: PGL - 4.4

EDITIA: 2, REVIZIA: 2

Din data de 25.09.2015

APROBAT
Manager General
Dr. Daniela Leca

VERIFICAT
Manager Tehnic
Conf. Dr. Olivia Dorneanu

ELABORAT
Responsabil calitate
Chim. princ. Adriana Capsa

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Difuzat la	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură		Data	Nume	Semnătură
Manager calitate	0.							
Manager General	1.							
Manager Tehnic	2							
Sef compartiment Microbiologie I	3.							
Sef compartiment Microbiologie II	4.							
Sef compartiment Imunologie	5.							
Sef compartiment Hematologie	6.							
Sef compartiment Biochimie	7.							
Sef compartiment biologie moleculara	8.							

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	11.03.2015	2/0	Cap. 3. Actualizare conform ISO 15189:2013 Introducerea anexa la contract servicii medicale	As. Lorena Zaborilă	Dr. Rodica Fântânaru	Dr. Mihnea Hurmuzache
2	17.08.2015	2/1	Schimbare sef laborator	As. Lorena Zaborilă	Dr. Olivia Dorneanu	Dr. Daniela Leca
3	25.09.2015	2/2	Schimbare sef laborator	Chim. Adriana Capsa	Dr. Olivia Dorneanu	Dr. Daniela Leca

CUPRINS

1. SCOPUL 4

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA....5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. Definitii 6

4.2. Abrevieri....6

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 6

5.1. Analiza ofertei 6

5.2. Analiza comenzii 6

5.3. Analiza contractelor 7

5.4. Eliberarea rezultatelor....9

5.5.Urmărirea executării contractelor încheiate 9

5.6. Responsabilitatea analizei contractelor....9

5.7. Modificarea condiţiilor contractuale....9

6. RESPONSABILITATI....10

6.1. Directorul General....8

6.2. Seful de laborator....10

6.5. Responsabilul Calităţii....10

7. INREGISTRARI 10

8. Anexe....10

1. SCOPUL

Prezenta procedura descrie activitatea desfăşurată de Laboratorul de analize medicale din cadrul **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase "Sf.Parascheva„ Iaşi,** pentru analiza conţinutului şi posibilităţilor de realizare a comenzilor din interiorul spitalului cât şi din exteriorul acestuia, precum şi criteriile de constituire a acestor solicitări în comenzi interne, respectiv comenzi externe şi contracte.

Capabilitatea Laboratorului este analizată zilnic de către managerul tehnic şi şefii de compartimente, stabilind dacă Laboratorul satisface cerinţele din lista de analize din punct de vedere al resurselor materiale, informaţionale şi de personal. Managerul tehnic completează formularul pentru analiza capabilităţii Laboratorului, cod: FGL – 4.4 - 01, pentru informarea pacientilor interni ai spitalului sau externi (model în Anexa 1).

Solicitările de analize medicale se constituie în comenzi interne sau comenzi externe, admise sau respinse funcţie de capabilitatea Laboratorului de a satisface cerinţele pacientilor interni ai spitalului sau externi.

Scopul analizei capabilitatii este de a se asigura ca :

- solicitarea este clar definită şi că există condiţiile şi competenţa pentru efectuarea acesteia;
- cerintele, inclusiv metodele ce trebuie folosite sunt adecvat definite, documentate, intelese;
- laboratorul are capabilitatea si resursele sa satisfaca cerintele;
- este selectata metoda potrivita de analiză, capabilă să satisfacă condiţiile comenzii sau contractului, precum şi cerinţele clinice ;

2. DOMENIUL DE APLICARE

Procedura descrie activităţile efectuate pentru analiza comenzii sau contractului în scopul asigurării că solicitarea este clar definită şi că există condiţii şi competenţe pentru efectuarea activităţii solicitate.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL -01

3.2. SR EN ISO 15189 :2013 *– Laboratoare medicale. Cerinte particulare pentru calitate si competenta*

3.3. SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular.

3.4. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii- nu e cazul

4.2. Abrevieri

RC – Responsabilul Calităţii
SIUI – Sistem informatic

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Oferta

Oferta de analize a Laboratorului de analize medicale din **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi,** cuprinde determinări definite în "Lista analizelor medicale prezentată in Anexa 2, formular cod: FGL- 4.4 - 02.

Directorul Medical împreună cu Şeful de laborator analizează şi actualizeaza anual oferta de analize a Laboratorului de analize medicale.

Actualizarea poate consta în adăugarea de analize noi sau scoaterea de analize din lista de analize.

a. Adăugarea de analize noi ţine cont de următoarele :

- Ce analize sunt solicitate de pacienţi şi nu pot fi executate, deoarece nu există în oferta de analize;
- Câte solicitări există lunar dintr-un anumit tip de analize care nu se execută de laborator;
- Cât de importantă este pentru diagnostic analiza nou solicitată ;
- Dacă analiza solicitată poate ridica prestigiul laboratorului ;
- Resurse materiale şi umane necesitate suplimentar de noua analiză ;
- Introducerea unei analize noi pe oferta de analize este decisă de Directorul Medical şi Şeful de laborator,

b. Scoaterea unei analize din oferta de analize este decisă de Directorul Medical şi Şeful de laborator, după o analiză amănunţită a motivelor care ar fi în favoarea acestui lucru.

Comanda de analize medicale se monitorizează de către managementul laboratorului, stabilindu-se dacă volumul este în creştere, staţionar sau în scădere.

1. Dacă volumul este în creştere, se va avea în vedere realizarea unui echilibru între volumul de lucru şi resursele laboratorului ,
2. Dacă volumul este staţionar sau în scădere, se vor analiza cauzele acestor tendinţe, răspunzându-se la întrebarea "Calitatea serviciilor oferite de laborator se ridică la nivelul cerinţelor exprimate de pacienţi, medici sau contractanţi?"

Pentru a răspunde la aceste întrebări se vor întreprinde următoarele acţiuni:

- se vor face controale interne;
- se va efectua un audit intern şi analiza sistemului calităţii;
- se vor analiza şi corecta reclamaţiile;
- se va efectua un sondaj a opiniilor pacientului;

- se va cere opinia medicilor trimiţători şi a contractanţilor;
- se va cerceta pretul analizelor pentru a nu fi prea ridicat.

În urma analizei răspunsurilor la aceste întrebări, Directorul Medical şi Şeful de laborator vor dispune luarea de măsuri corective şi preventive pentru orice deficienţă constată în sistemul de management al calităţii laboratorului.

5.2. Analiza cererilor de analize medicale

Solicitarea pentru analize se poate face sub două forme :

- prin Formularul de solicitare analize Cod FGL-5.4-01 conform PGL - 5.4-1. "Manualul de recoltare" completată de medicul care a recomandat analizele sau prin Fişă de solicitare investigaţii paraclinice completată de medicii din alte spitale (avizată de conducerea spitalului respectiv)

Analiza capabilităţii privind cererile de analize curente se face astfel:

- la începutul fiecărei săptămâni Şefii de compartimente analizează capabilitatea laboratorului de a executa analizele înscrise în Lista oficială de analize;
- in acest sens se completează Fişa de analiză a capabilităţii laboratorului, cod: FGL-4.4-01;
- după completare o copie a acestui formular va fi dată la recepţie;
- în cazul în care se pot efectua toate analizele aceasta se va menţiona în fişă;
- ori de cite ori apar modificari se actualizeaza Fisa de analiza a capabilitatii.

Analiza comenzii pentru cererile de analize curente se realizează la Recepţie, pe baza unui feed – back-ului informaţional menţionat. La recepţie se verifică dacă:

- Cerinţele pacientului sau medicului trimitator sunt formulate explicit;
- Denumirile analizelor sunt conform nomenclatorului de analize pe care laboratorul este competent şi capabil să le execute ;
- Este necesară solicitarea de lămuriri suplimentare ;

Comanda se inregistreaza in Registrul de evidenţă comenzi interne/externe Cod RGL – 4.4 – 01 I /E - solicitări de către medicii specialişti ai spitalului, de medici din alte unitati sanitare, etc. – (beneficiari interni si externi).

În situaţiile în care analizele solicitate nu pot fi efectuate de către laborator (nu sunt pe lista oficială de analize, incapacitate temporară prin lipsă de reactivi , defectarea unui echipament etc.) sau proba biologica este necorespunzatoare, se consemnează refuzul comenzii şi motivaţia în Registrul de comenzi respinse, cod RGL-4.4-02 si pe formularul de solicitare analize consemnandu-se motivul respingerii, pavilionul fiind informat si telefonic, si prin buletinul de analiza la rubrica ''Detalii set''

La nivelul compartimentelor, cererile de analize se inregistreaza in Registrul de analiza Cod RGL – 4.4 – 03 X ,conceput diferenţiat pe compartimentele laboratorului şi pe tipuri de produse biologice prin litera „X" după cum urmează:

A - Lichid Cefalorahidian (LCR) si Alte lichide de puncţie
B – Hemoculturi
C - Exsudat faringian si Alte exsudate
D – Urină
E - Sputa si Produse patologice din tractul respirator Inferior

F - Produse patologice din tractul genital
G - Produse patologice din piele şi ţesut celular subcutanat
H - Alte produse patologice
I - Materii Fecale
J - Prelevate Necropsie
K –Analize Serologie/Imunologie
- Aslo
- CRP
- RPR
- Teste Rapide
- ELISA
- Alte analize imunologice

L – Analize Hematologice
- Hemoleucograma automată, Citologia Frotiului Sanguin, Reticulocite
- VSH
- Timp Quick, INR, Timp de sângerare/ Coagulare
- Grupe Sanguine
- Parazitologia Sângelui

M – Analize Biochimice din sânge
N – Analize Biochimice din alte produse patologice.
O – Analize Biologie moleculara

Cererea de analiza se introduce in sistemul informatic, prin cautarea pacientului in baza de date, dupa numarului foii de observatie sau a numelui si prenumelui, se selecteaza setul de analize si se obtine ID-ul pacientului pentru setul de analize corespunzator; acest ID este un numar precedat de doua litere si este consemnat de către registratorul medical/ asistentul medical pe:

- formularul de solicitare analize ce însoţeşte produsul biologic
- proba biologică recoltată /recepţionată ;
- toate recipientele cu medii de cultură şi reactivi, lamele cu frotiuri din produsul patologic şi din culturi ce se folosesc la pacientul respectiv;
- buletinul de analiză, cod: FGL – 5.8 – 01;
- in Registrul de comenzi interne/externe
- in Registrul de analiza

.

5.2. Analiza contractelor

La încheierea unui contract cu un beneficiar extern, se vor lua în considerare următoarele criterii :

- Dacă analizele solicitate de contractant există sau nu există în lista de analize a laboratorului. Dacă nu există, se studia posibilitatea de achiziţionare de reactivi şi/sau echipamente în vederea actualizării analizelor solicitate.
- Respectarea condiţiilor de efectuare .
- Recoltarea probelor se va realiza de către beneficiar sau de asistenţii de medicină generală ce deservesc secţiile Spitalului Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi;
- Se va stabili programul de recoltare şi de primire a probelor ;

- Identificarea probelor : recipentele vor fi etichetate, având numele pacienţilor ;
- De asemenea se vor completa formularele însoţitoare, care vor conţine datele de identificare a pacienţilor, precum şi analizele solicitate ;
- Se va stabili intervalul de timp în care se vor elibera rezultatele ;
- Se vor stabili resursele umane şi materiale necesare realizării analizelor solicitate în contract.

Managerul general împreună cu managerul tehnic al Laboratorului stabilesc în prealabil, condiţiile de efectuare a analizelor (obiect al contractului), cine şi unde efectuează prelevarea probelor biologice, cine şi cum asigură transportul probelor, intervalul dintre prelevare a probelor biologice şi recepţia lor, preţul analizelor solicitate, eventuale bonusuri, condiţiile de plată, drepturile şi obligaţiile părţilor (datele contractului) precum şi condiţii de reziliere a contractului şi clauze de forţă majoră (incendii, explozii, cutremure, inundaţii, trăsnete, grindina, îngheţ la sol, războaie, greve la terţi, acte sau reglementări guvernamentale etc.).

Laboratorul pune la dispozitia beneficiarului cerinte pentru prezentarea cererii de analiza, metodele de analiza, modalitatea de raportarea a rezultatelor, modalitatea de recoltare si transport a probelor inclusiv pentru autorecoltare (cerinte pentru recoltare si transport trebuie sa figureze in anexa la contract), modalitati de rezolvare a reclamatiilor, responsabilitati de consiliere a pacientilor (anexa 7).

Modificările ulterioare (analizate în prealabil) sau prelungirea contractului iniţial se fac prin act adţional.
Contractul cu anexele sale reprezintă voinţa părţilor şi înlătură orice înţelegere verbală dintre beneficiar şi furnizor, anterioară sau ulterioară încheierii lui

5.3. Eliberarea rezultatelor
Se va stabili intervalul de timp în care se elaborează buletinul de analize medicale ;
Se va stabili modalitatea de transmitere a rezultatelor ;

5.4.Urmărirea executării contractelor încheiate

Laboratorul are obligaţia faţă de contractant de a executa la timp determinările stabilite.
De semenea, se vor păstra în arhivă toate înregistrările cu privire la analizele executate.

5.5. Responsabilitatea analizei contractelor

Analiza contractelor este realizată de către Managerul general împreună cu Şeful de laborator, întocmindu-se, Fişa de analiză a contractului cod : FGL - 4.4 - 06. Analiza va include si eventuale activitati urmand a fi executate in alte laboratoare (daca este cazul).

5.6. Modificarea condiţiilor contractuale

Orice lucrare efectuata in exterior (subcontractată) se va aduce la cunostinta solicitantului si se obtine acordul acestuia (pe Fisa de analiza a contractului). Fiecare contract prevede termenii de modificare a condiţiilor contractuale. Orice modificare ulterioara între cerinţele din comandă şi posibilităţile de rezolvare sau suplimentare a cererii se primeste in mod documentat. În cazul în care condiţiile contractului se modifică, se va efectua o nouă analiză a acestuia.

6. RESPONSABILITATI

6.1. Managerul General

- analizează şi aprobă oferta de analize a laboratorului ,
- analizeaza şi aprobă ofertele şi contractele;
- asigura resursele materiale şi umane, dacă volumul de analize este în creştere. ;
- analizează cauzele staţionării sau scăderii volumului de analize ;

6.2. Seful de laborator

- stabileste gama de analize cuprinse în lista de analize ;
- reactualizeaza anual lista de analize ;
- analizeaza capabilitatea zilnica a laboratorului
- realizează feed – back-ul informaţional cu compartimentul Recepţie, în vederea realizării analizei comenzii ;
- analizeaza cererile si comenzile de la medici sau pacienti;
- analizeaza cererile de oferta;
- stabileşte resursele materiale şi umane, dacă volumul de analize este în creştere. ;
- întreţin discuţii preliminare pentru încheierea contractelor ;
- asigură respectarea condiţiilor contractuale pe toată durata desfăşurării contractului ;

6.3. Sefii de compartimente

- analizeaza capabilitatea zilnica a laboratorului si completeaza Fisa de analiza a capabilitatii

7. INREGISTRARI

- Fisa de analiza capabilitatii, cod: FGL - 4.4 – 01;
- Lista oficiala de analize al Laboratorului clinic de analize medicale Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi, cod : FGL – 4.4. - 02;
- Fişă de analiză a contractului, cod : FGL - 4.4 – 03;
- Registrul de evidenţă comenzi interne / externe, cod: RGL – 4.4 – 01 I / E
- Registrul de comenzi respinse, cod : RGL – 4.4 – 02 ;
- Registru analiza, cod RGL – 4.4 – 03 X

8. Anexe

Anexa 1 : Fisa de analiza capabilitatii, cod: FGL - 4.4 - 01;
Anexa 2: Lista oficiala de analize al Laboratorului clinic de analize medicale Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi, cod : FGL – 4.4. - 02;
Anexa 3 : Fişă de analiză a contractului cod : FGL - 4.4 - 03;
Anexa 4: Registrul de evidenţă comenzi interne / externe, cod: RGL – 4.4 – 01 I / E
Anexa 5: Registrul Comenzi respinse, cod : RGL – 4.4 – 02
Anexa 6 : Registru analiza, cod RGL – 4.4 – 03 X
Anexa 7. *Conditii de recoltare si transport, anexa la contracte de servicii medicale*

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laborator de analize medicale

Anexa1

LISTA PERSONALULUI DIN LABORATOR

Nr. Crt.	Nume si prenume	Profesia	Functia in laborator	Responsabilitati si autorizari principale	Semnatura
1	Rodica Fantanaru	Medic primar	Sef laborator Sef compartiment microbiologie MII Responsabil analiza	Contract de administrare laborator analize Coordonarea activitatii in compartimentul MII Efectuare si validare analize de laborator Loctiitor 1 sef compartiment imunologie I 3	
2	Olivia Dorneanu	Medic primar	Sef compartiment microbiologie MI Responsabil analiza	Coordonarea activitatii in compartimentul MI Efectuare si validare analize de laborator Loctiitor 1 Dr. Olga Filip	
3	Cristina Mirela Petrovici	Medic primar	Sef compartiment imunologie I 3 Responsabil analiza	Coordonarea activitatii in compartimentul I 3 Efectuare si validare analize de laborator Loctiitor 1 sef compartiment microbiologie MII	
4	Denisa Covaciuc	Medic primar	Sef compartiment hematologie H4 Responsabil analiza	Coordonarea activitatii in compartimentul H4 Loctiitor 1 Dr. Olga Filip Coordonare activitate Punct de transfuzii din spital Efectuare si validare analize de laborator	

Nr. Crt.	Nume si prenume	Profesia	Functia in laborator	Responsabilitati si autorizari principale	Semnatura
5	Olga Filip	Medic primar	Responsabil analiza	Efectuare si validare analize de laborator Loctiitor 1 Dr. Olivia Dorneanu Loctiitor 1 Dr. Denisa Covaciuc	
6	Catalina Logigan	Medic specialist	Responsabil analiza	Efectuare si validare analize de laborator Loctiitor 2 Dr. Olivia Dorneanu Loctiitor 2 Dr. Olga Filip Loctiitor 2 Dr. Cristina Petrovici	
7	Laura Martinica	Medic specialist	Responsabil analiza	Efectuare si validare analize de laborator hematologie Loctiitor 2 Dr. Denisa Covaciuc	
8	Valentina Holban	Chimist principal	Sef compartiment biochimie B5 Responsabil analiza	Coordonarea activitatii in compartimentul B5 Efectuare si validare analize de laborator Loctiitor sef laborator Loctiitor 1 Chim Adriana Capsa Loctiitor 1 Chim. Laura Podaru Loctiitor 1 Chim Maria Carciuc Responsabil magazie laborator	

Nr. Crt.	Nume si prenume	Profesia	Functia in laborator	Responsabilitati si autorizari principale	Semnatura
9	Adriana Capsa	Chimist principal	Responsabil analiza	Efectuare si validare analize de laborator Loctiitor 1 Chim. Laura Podaru Loctiitor 1 Chim Maria Carciuc Loctiitor 1 Chim Valentina Holban	
10	Laura Podaru	Chimist principal	Responsabil analiza	Efectuare si validare analize de laborator Loctiitor 1 Chim Maria Carciuc Loctiitor 1 Chim Valentina Holban Loctiitor 1 Chim Adriana Capsa	
11	Maria Carciuc	Chimist specialist	Responsabil analiza	Efectuare si validare analize de laborator Loctiitor 2 Chim Valentina Holban Loctiitor 2 Chim Adriana Capsa Loctiitor 1 Chim. Laura Podaru	
12	Alina Alboaie	Biolog specialist	Responsabil analiza	Loctiitor Asistent laborator biochimie Loctiitor Biolog Corina Cirjan	
13	Corina Cirjan	Biolog	Responsabil analiza	Loctiitor Asistent laborator biochimie Loctiitor Biolog Alina Alboaie	
14	Ionela Botezatu	Laborant	executant	Loctiitor 2 Registrator medical	

Nr. Crt.	Nume si prenume	Profesia	Functia in laborator	Responsabilitati si autorizari principale	Semnatura
15	Genoveva Toma	Asistent principal laborator	executant	Responsabil magazie laborator Loctiitor 1 As Zaborila Lorena Loctiitor 1 As. Mariana Parpauta Lloctiitor 1 As. Anca Costinescu	
16	Lorena Zaborila	Asistent licentiat laborator	executant	Responsabil calitate Loctiitor 1 As. Mariana Parpauta Loctiitor 1 As Genoveva Toma Loctiitor 1 As. Anca Costinescu	
17	Mariana Parpauta	Asistent licentiat laborator	executant	Loctiitor 1 As. Anca Costinescu Loctiitor 1 As Lorena Zaborila Loctiitor 1 As Genoveva Toma	
18	Anca Costinescu	Asistent medical	executant	Loctiitor 1 As Lorena Zaborila Loctiitor 1 As Genoveva Toma Loctiitor 1 As. Mariana Parpauta	
19	Corina Matasa	Asistent medical	executant	Loctiitor 1 As Lorena Zaborila Loctiitor 1 As Genoveva Toma Loctiitor 1 As. Mariana Parpauta Loctiitor 1 As. Anca Costinescu	

Nr. Crt.	Nume si prenume	Profesia	Functia in laborator	Responsabilitati si autorizari principale	Semnatura
20	Maria Tomca	Asistent medical principal	executant	Sterilizare materiale infecte Sterilizare materiale reciclabile Pregatire sticlarie reciclabila Preparare/turnare medii de cultura Loctiitor 1 As. Mihaela Buzicu	
21	Simona Macovei	Asistent medical principal	executant	Executie analize hematologie Executie analize Punct de transfuzii spital	
21	Mihaela Buzincu	Asistent medical principal	executant	Sterilizare materiale infecte Sterilizare materiale reciclabile Pregatire sticlarie reciclabila Preparare/turnare medii de cultura Loctiitor 1 As. Maria Tomca	
22	Camelia Apostol	Asistent medical principal biochimie	executant	Loctiitor 1 As. Monalisa Balaceanu	

Nr. Crt.	Nume si prenume	Profesia	Functia in laborator	Responsabilitati si autorizari principale	Semnatura
23	Monalisa Balaceanu	Asistent medical biochimie	executant	Loctiitor 1 As. Camelia Apostol	
24	Irina Balanu	Registrator medical	executant	Receptie probe biologice Introducere cereri analiza in SIUI Consemnarea ID Pacient pe formularele de cereri de analiza Inregistrarea cererii de analiza in Registrul de comenzi interne/externe Inregistrarea cererii de analiza in registrul probe subcontractate si pentru Directia de Sanatate Publica Receptia buletinelor de analiza de la laborator subcontractant Inregistrarea buletinelor de analiza in caietele de predare buletine de analiza Comunicare telefonica a analizelor care nu se pot executa in ziua respectiva Predare Referate de necesitate la Secretariatul Spitalului	

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laborator de analize medicale

Nr. Crt.	Nume si prenume	Profesia	Functia in laborator	Responsabilitati si autorizari principale	Semnatura
25	Maria Ivan	Ingrijitor	executant	Decontaminare si spalare sticlarie recclabila Spalare frigidere si termostate Efectuare curatenie etaj 1 laborator si casa scarilor Efectuare curatenie compartiment Radiologie	
26	Viorica Meauca	Ingrijitor	executant	Decontaminare si spalare sticlarie recclabila Spalare frigidere si termostate Efectuare curatenie etaj 1 laborator si casa scarilor Efectuare curatenie Punct de transfuzii spital	

Sef laborator : Dr. Rodica Fantanaru

Anexa 2

TEST DE EVALUARE A CUNOŞTINŢELOR – Partea 1 (la angajare)

Laboratorul / compartimentul…… Data:……

Nume, prenume: ……

Nr. crt.	ÎNTREBARE	RĂSPUNS		Calificativ
Calificativ Probă practică: Nota obţinută:				
Apreciere finală Evaluator: Data:		Admis:	Respins:	

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi

Laborator de analize medicale

TEST DE EVALUARE A CUNOŞTINŢELOR

Partea 2 (absolvire curs/cursuri de instruire)

Laboratorul / compartimentul…….....Data:.....

Nume, prenume: ……

Denumirea / tematica cursului de instruire:

……...

……

Nr. crt.	ÎNTREBARE	RĂSPUNS		Calificativ
Calificativ:				

Apreciere finală	Admis:	Respins:
Evaluator:		
Data:		

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi

Laborator de analize medicale

Anexa 3

DECLARATIE DE CONFIDENTIALITATE

Subsemnatul(a) _____ nascut in _____ judetul _____

la data de _____ posesor al B.I. seria _____ nr. _____ eliberat de _____

la data de _____ avand domiciliul stabil in localitatea _____ judetul _____

str. _____ nr. _____ bl. _____ sc. _____ et. _____ ap. _____ , salariat la **Spitalul Clinic de Bolil Infecţioase” Sf.Parascheva„ Iaşi,** Laborator de analize medicale, avand functia de _____ in cadrul Laboratorului de analize medicale.

Am fost informat de specificul activitatii pe care urmeaza sa o desfasor la locul de munca si am luat cunostinta de prevederile Regulamentului de ordine interioara si a prevederilor legale cu privire la pastrarea secretului profesional, a secretului de serviciu si confidentialitatea tuturor procedurilor specifice, de analiza, a datelor tehnice , de aprovizionare, a datelor referitoare la furnizori, pacienti si personal.

Ma angajez sa pastrez cu strictete confidentialitatea, asupra tuturor datelor si informatiilor ce mi-au fost incredintate, sa respect intocmai normelor legate cu privire la evidente, manipularea, pastrarea si furnizarea informatiilor, datelor si documentelor.

Sunt constient ca in cazul cind voi incalca dispozitiile legate privind confidentialitatea asupra activitatii desfasurate, divulgarea orcaror date si informatii, voi raspunde potrivit legii si prevederilor, Contractului individual de munca, administrativ, disciplinar, material, civil sau penal, in raport cu gravitatea faptei.

Data, Semnatura

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi

Laborator de analize medicale

Anexa 5

NECESAR DE INSTRUIRE ÎN LABORATOR / SPITAL

Nr.crt	Grupa de personal	Tematica	Data
1	Asistenti medicali de medicina generala si pediatrie din laborator	Specializare in domeniul medicinii de laborator	2013-2014
2	Asistenti medicali de medicina generala din spital	Recoltarea si transportul produselor biologice la laborator	02.04.2014 - 03.04.2014
3	Asistenti laborator Ingrijitori angajati in laborator	Circuitele functionale ale laboratorului, efectuarea curateniei si dezinfectiei in laborator	11.04.2014
4	Asistenti medicali din spital si din laborator	Completarea formularelor de solicitare analize	07.05.2014
5	Asistenti medicali laborator	Receptia produselor biologice, completarea formularelor de solicitare la receptie, completarea registrelor de comenzi interne/externe,	13.06.2014
6	Asistenti medicali laborator	Criterii de respingere a probelor biologice	24.06.2014
7	Asistenti medicali laborator	Vacutainere, stative cu nomograme pentru VSH; posibilitati de eroare	01.07.2014
8	Asistenti medicali laborator Medici, chimisti din laborator	Circuitul personlului in laborator Circuitul produselor biologice de la receptie, pana la eliminarea lor	08.07.2014

9	Asistenti medicali laborator Medici	Cerinte impuse de programul de supaveghere a teritoriului pentru BDA	11.08.2014
10	Asistenti medicali laborator Medici, chimisti din laborator	Circulatia reactivilor de la furnizor, la compartimentele de lucru din laborator;inregistrari	13.08.2014
11	Asistenti medicali laborator Medici, chimisti din laborator	Modificari ale valorilor parametrilor biologici , dupa 24-48 de ore de la recoltare	18.08.2014
12	Asistenti medicali laborator Medici, chimisti din laborator	Completarea in format electronic a buletinelor de analize	01.09.2014
13			
14			
15			
16			
17			
18			

Data: Şef laborator

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi

Laborator de analize medicale

Anexa 6

PROCES VERBAL INSTRUIRE

NR. ……./ data

1.Tematica instruirii:

2. Moderator:

3.Locul de desfasurare: Laborator analize medicale

4. Data desfasurarii:

5. Documente de referinta:

6. Participanti :

Nume si prenume:	**Semnatura:**

Elaborat: Verificat : Şef
laborator Responsabil Calitate

PROGRAM DE INSTRUIRE SI PERFECTIONARE

Nr. crt.	Forma de instruire şi perfecţionare	Tematica instruirii	Perioada de desfăşurare	Locul desfăşurării	Numele, prenumele,funcţiile personalului participant	Stadiul realizării
1	Curs de specializare Laborator	Microbiologie Parazitologie Hematologie Imunologie Biochimie Cf. Programei de invatamant	Sept.2013-Oct 2014	UMF Iasi	-As. Costinescu Anca -As. Matasa Corina -As. Buzincu Mihaela -As. Tomca Maria -As. Macovei Simona -As. Balanu Irina	Curs incheiat - examen final Oct. 2014
2	Curs	Recoltare si transport produse biologice	02.04-03.04.2014	Amfitreatul Spitalului de Boli Infectioase	-Asistenti de medicina generala din spital - Asistente sefe	Curs finalizat

3	Cursuri EMC	Medicina interna Medicina de Laborator	An 2014-perioada variabila	Desemnat de organizatori	-Dr. Denisa Covaciuc -Dr. Olivia Dorneanu -Dr. Olga Filip -Dr. Catalina Logigan -Dr. Cristina Petrovici - Dr.Rodica Fantanaru	Cursuri finaliza-te concretizate prin acordarea creditelor
4	Instruire	Prelucrare documente pentru acreditare RENAR/ Standard 15189/2007	21.10.2013	Laborator de analize	Personal laborator, medici, asistenti,chimisti, biologi conform proc verbal din21.10.2013	finalizat
5	Instruire	Prelucrare PGL-4.3 Controlul documentelor	23.10.2013	Laborator de analize	Personal laborator, medici, asistenti,chimisti, biologi conform proc verbal din23.10.2013	finalizat
6	Instruire	Prelucrare PGL-4.4 Analiza contractului	28.10.2013	Laborator de analize	Personal laborator, medici, asistenti,chimisti, biologi conform proc verbal din28.10.2013	Finalizat

7	Instruire	Prelucrare PGL-4.5 Subcontractarea	31.10.2013	Laborator de analize	Personal laborator, medici, asistenti,chimisti, biologi conform proc verbal din31.10.2013	Finalizat
8	Instruire	Prelucrare PGL-4.6 Servicii externe si aprovizionare	04.11.2013	Laborator de analize	Personal laborator, medici, asistenti,chimisti, biologi conform proc verbal din 04.11.2013	Finalizat
9	Instruire	Prelucrare PGL-5.2 Conditii de mediu si de lucru	07.11.2013	Laborator de analize	Personal laborator, medici, asistenti,chimisti, biologi conform proc verbal din 07.11.2013	Finalizat
10	Instruire	Prelucrare PGL-4.7-Consilierea, PGL-4.8-Reclamatii, PGL-4.9-Controlul neconformit., PGL-4.10-Actiuni corective, PGL-4.11-Actiuni preventive,	11.11.2013	Laborator de analize	Personal laborator, medici, asistenti,chimisti, biologi conform proc verbal din 11.11.2013	Finalizat

		PGL-4.12-Imbunatatire continua				
11	Instruire	Prelucrare PGL-5.8-Raportare rezultate, PGL-5.7-Proceduri postanalitice, PGL -5.5-Proceduri de examinare, PGL-5.4-Proceduri preanalitic	10.12.2014	Laborator de analize	Personal laborator, medici, asistenti,chimisti, biologi conform proc verbal din 10.12.2013	Finalizat
12	Instruire	Metodologia anuală de supraveghere şi control a bolii diareice acute (BDA) şi holerei pentru sezonul iunie-noiembrie – Autoritatea de Sănătate Publică	28.05.2014	Laborator de analize	Personal laborator, medici, asistenti,chimisti, biologi conform proc verbal din28.05.2014	Finalizat – support de instruire:Doc. Nr.10510/26.06.2014
13	Instruire	Receptia produselor biologice, completarea formularelor de solicitare la receptie	16.06.2014	Laborator de analize	Personal laborator, medici, asistenti,chimisti, biologi conform proc verbal din 16.06.2014	Finalizat – support de instruire: Manualul de recoltare produse biologice

Nr. crt.	Forma de instruire şi perfecţionare	Tematica instruirii	Perioada de desfăşurare	Locul desfăşurării	Numele, prenumele,funcţiile personalului participant	Stadiul realizării
14	Instruire	Criterii de respingere produse biologice	18.06.2014	Laborator de analize	Personal laborator, medici, asistenti conform proc verbal din 18.06.2014	Finalizat support de instruire: Manualul de recoltare produse biologice
15	Instruire	Vacutainere, stative cu nomograme pentru VSH-surse de eroare	18.08.2014	Laborator de analize	Personal laborator, asistenti conform proc verbal din 18.08.2014	Finalizat support de instruire: Instructiuni producator; Manualul de recoltare produse biologice
16	Instruire	Ghid minimal pt.recoltarea, testarea si adresarea probelor recoltate de la pacienti suspecti de infectie cu virus Ebola	21.08.2014	Laborator de analize	Personal laborator, medici, asistenti,chimisti, biologi conform proc verbal din 21.08.2014	DSP-Iasi-Comp.de supraveghere epidemiologica si control boli transmisibile/ Nr. Inreg.10031/19.08.2014
17						

17						
18						
19						

Elaborat Şef laborator Data:

Fisa de evaluare profesională

1. **Numele si prenumele:**
2. **Functia:**
3. **Competenta pentru efectuarea urmatoarelor analize:**
4. **Instruiri :**

Nr. Crt	Data	Instruiri efectuate (denumire curs, locul instruirii)	Dovezi obiective privind efectuarea instruirii / perfectionarii

5.Alte criterii

Nr. Crt.	Criteriu de evaluare	Punctaj / anul			
1.	Cunostinte SMC (PG,PS,PO,IL,MRP)				
2.	Disponibilitate actualizare/imbunatatire cunostinte profesionale				
3.	Executie corecta proceduri de lucru(atentie)				
4.	Capacitate de utilizare/intretinere echipamente de lucru				
5.	Aptitudini tehnice/manualitate				
6.	Calitate lucrari efectuate				
7.	Capacitate de lucru in regim				

	de urgenta				
8.	Capacitate examinare/interpretare control de calitate				
9.	Capacitate utilizare SIL				
10.	Calitate inregistrari date/rezultate				
11.	Calitate raportare rezultate				
12.	Abilitati comunicare personal clinica/pacienti				
13.	Aptitudini consiliere/cunostinte si experienta adecvate				
14.	Potential/Nevoie de dezvoltare				
15.	Disponibilitate/capacitate insusire metode noi				
16.	Promovare/sustinere relatii de munca productive				
17.	Abordare/rezolvare domenii cu probleme				
18.	Atitudine proactiva/idei noi de imbunatatire				
19.	Păstrarea confidentialitatii				
20.	Asumarea responsabilitatilor				
21.	Orientare politici organizationale/aptitudini manageriale				
22.	Contributia la obiectivele si scopul laboratorului				
	CALIFICATIV				

Fiecare criteriu primeste maxim 4 puncte, punctajul maxim este 88.

Determinarea calificativului:

PUNCTAJ	**CALIFICATIV**
Până la 22 puncte (inclusiv)	SLAB
Între 23-44 puncte	MEDIU
Între 45-66 puncte	BUN
Peste 67-88 puncte (inclusiv)	FOARTE BUN

Pentru incadrarea in calificativ BUN si FOARTE BUN este necesar ca la toate criteriile sa se obtina min 3 puncte.

Recomandari:

Intocmit: Sef laborator

Elaborat:

SL

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA

PERSONALUL

COD: PGL – 5.1

EDITIA: 2, REVIZIA: 2

Din data de 25.09.2015

APROBAT
Manager General
Dr. Daniela Leca

VERIFICAT
Manager Tehnic
Conf. Dr. Olivia Dorneanu

ELABORAT
Responsabil calitate
Chim. princ. Adriana Capsa

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.							
Manager General	1.							
Manager Tehnic	2.							
R. C	3							
Sef compartiment Microbiologie I	3.							
Sef compartiment Microbiologie II	4.							
Sef compartiment Imunologie	5.							
Sef compartiment Hematologie	6.							
Sef compartiment Biochimie	7.							
Sef compartiment biologie moleculara	8.							

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	11.03.2015	2/0	Cap. 3. Actualizare conform ISO 15189:2013	As. Lorena Zaborilă	Dr. Rodica Fântânaru	Dr. Mihnea Hurmuzache
2	17.08.2015	2/1	Schimbare sef laborator	As. Lorena Zaborilă	Dr. Olivia Dorneanu	Dr. Daniela Leca
3	25.09.2015	2/2	Schimbare sef laborator	Chim. Adriana Capsa	Dr. Olivia Dorneanu	Dr. Daniela Leca

CUPRINS

1.SCOP 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. DEFINIŢII - NU SUNT DEFINITII SPECIFICE **5**
4.2. ABREVIERI **6**

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 7

5.1. GENERALITATI 7
5.2. IDENTIFICAREA NECESITATILOR DE INSTRUIRE 8
5.3. INTOCMIREA PROGRAMUL ANUAL DE INSTRUIRE 8
5.4. EFECTUAREA INSTRUIRILOR 8
5.5. FISE PROFESIONALE 9
5.6. FISELE POSTURILOR 9
5.7. VERIFICAREA SI MENTINEREA COMPETENŢEI PROFESIONALE 9
5.8. PASTRAREA CONFIDENTIALITATII 10
5.9.ASIGURAREA IMPARTIALITATII, INDEPENDENTEI SI INTEGRITATII 10

6. RESPONSABILITATI 11

7. INREGISTRARI 11

8. ANEXE 12

1. SCOP

Procedura prezintă activitatile de identificare a necesitatilor de instruire, planificarea si realizarea instruirii, evaluarea eficacitatii instruirilor si pastrarea de inregistrari pentru aceste activitati la nivelul Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase" Sf. Parascheva„ Iaşi,** pentru asigurarea cu personal competent, având studiile şi pregătirea necesară efectuării analizelor din domeniul specific de activitate.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica intregului personal a cărui activitate poate afecta calitatea analizelor efectuate in cadrul Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase "Sf.Parascheva„ Iaşi.**

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. **MANUALUL CALITATII** , Cod: MCL -01

3.2. SR EN ISO 15189:2013 – Laboratoare medicale. Cerinţe pentru calitate şi competenţă;

3.3. SR EN ISO 9000 :2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular.

3.4. SR EN ISO 9001 : 2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

3.5. Ordin MS Nr. 1.301/ 2007 Aprobarea Normelor privind functionarea laboratoarelor de analize medicale 20 iulie 2007

3.6. Ordin MSF nr. 1303 din 11/07/2008 pentru aprobarea Normelor privind obţinerea specializărilor de către asistenţii medicali generalişti şi asistenţii medicali de pediatrie

3.7. Ordinul MS Nr. 1229 din 01.08.2011-Privind aprobarea criteriilor de evaluare a performanţelor profesionale individuale şi a modelului fişei de evaluare a performanţelor profesionale individuale

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definiţii - Nu sunt definitii specifice

4.2. Abrevieri

MCL –01, - Manualul Calitatii,
RC –Responsabil Calitate

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Generalitati

5.1.1. Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Bolil Infecţioase" Sf. Parascheva„ Iaşi,** utilizeaza personal angajat permanent cu carte de munca şi personal cu contract de colaborare.

5.1.2. Intregul personal este competent, avand studii superioare şi medii, asa cum reiese si din formularul Lista personalului laboratorului de analize medicale, cod FGL-5.1.-01**.** Lista personalului contine si responsabilitatile si autorizarile fiecarei persoane din laborator.

5.1.2. Personalul angajat este competent şi este instruit privind efectuarea activitatii, conform sistemului de management al laboratorului.

5.1.3. Posturile în cadrul laboratorului **Spitalul Clinic de Bolil Infecţioase" Sf. Parascheva„ Iaşi,** se ocupă prin concurs, conform legislatiei in vigoare. CV-urile sunt studiate din punct de vedere al conditiilor impuse postului (pregătire profesională, experienţă, cerinţe de certificare, etc.).

Persoanele admise susţin: interviu si probă practică, dacă Şeful de laborator consideră necesar. Interviul pe linie tehnica constă în verificarea cunoştinţelor pe linie profesională şi pe linie de calitate (cunoştinţe minime), completându-se Testul de evaluare a cunoştinţelor, cod: FGL – 5.1- 02, partea 1. Proba practică constă în efectuarea unei anumite activităţi de bază dintr-un laborator/compartiment.

Persoanele admise care fac dovada unei competenţe corespunzătoare scopului postului, după efectuarea tuturor formalităţilor de angajare semnează, Declaraţia de confidenţialitate, cod: FGL – 5.1- 03. Totodată, Şeful de laborator întocmeşte Fişele posturilor, cod: FGL – 5.1- 04, care sunt aprobate de Manager.

Personalul angajat urmeaza o perioada de proba de 2 – 4 saptamani (în funcţie de experienţa anterioară), in care sunt instruiti de catre seful de laborator/ responsabilii de analize, privind lucrările pe care urmeaza sa le efectueze si cu privire la cerintele sistemului calitatii aplicabile postului. Instruirea este finalizata cu un **proces verbal** de instruire, cod FGL-**5.1-06.**
La sfarsitul perioadei de proba, personalul angajat trebuie sa promoveze un test privind cunostintele teoretice si aptitudinile practice referitoare la desfasurarea analizelor din laborator.

Şeful de laborator şi responsabilii de analiză supervizează executantul privind aplicarea corectă a procedurilor specifice de analiză astfel .

- pe o perioadă de 1-3 saptamani a personalului nou angajat, în curs de instruire;
- prin sondaj : personalul executant;

După verificare, Şeful de laborator semnează înregistrările rămase în urma efectuării analizelor de către executanţi, după verificare.

5.1.4. Introducerea in organizatie a personalului nou angajat ; Instruirea personalului nou angajat

La angajare personalul este ajutata sa se integreze in colectiv si este instruit cu privire la normele de securitate a muncii si cu normele de biosiguranta.

Pentru personalul nou angajat se stabilileşte un program de instruire utilizind formularul Program de instruire (cod F-11-07), pe parcusul a 3-6 luni, functie de pregatirea şi experienţa anterioara a persoanei, complexitatea activităţii pentru care a fost angajat.

Instruirea presupune atit parte practica (efectuarea analizelor) cit si teoretică (metode, documentele sistemului de management al calităţii, literatura tehnica aplicata).

Personalul in curs de instruire realizează analize numai sub supraveghere.

Instruirea si evaluarea este inregistrata prin Procese verbale de instruire si evaluare, cod F-11-06.

5.2. Identificarea Necesitatilor de Instruire

5.2.1 Necesităţile de instruire se identifică de către Şeful laborator .

5.2.2 Necesitatile de instruire apar ca urmare :

- a analizei sarcinilor curente ;
- a analizei rezultatelor la testele anterioare
- a depistarii unor neconformitati in activitatea curenta, a caror rezolvare presupune instruirea personalului ca actiuni corective ; in acest caz, instruirile sunt stabilite prin fisa de neconformitati, actiuni corective/preventive ;
- a analizei sarcinilor anticipate, ca urmare a necesitatii de introducere de noi metode de analize sau punerea in functiune de aparate noi ;
- a modificarilor din sistemul de management al calitatii.

Forma de instruire se stabileşte în funcţie de cerinţele şi nivelul de pregatire ale personalului şi de resursele disponibile ; locul instruirii poate fi la sediul organizaţiei sau în afara ei, la firme sau centre de perfecţionare, care deţin capacitatea necesară efectuării instruirii;

5.3. Intocmirea Programului Anual de Instruire

5.3.1 La început de an, prin completarea formularului Necesar de instruire, cod: FGL – 5.1- 05, Şefii de compartimente stabilesc necesarul de instruire pentru personalul pe care il coordoneaza.

Şeful de laborator întocmeşte Programul de instruire şi evaluare, cod: FGL – 5.1- 07, care va fi supus spre aprobare Directorului Medical.

Atât necesarul de instruire, cât şi Programul de instruire şi evaluare, sunt păstrate la Seful laboratorului.

Programul anual de de instruire tine cont de necesitatile de instruire aparute pana la data intocmirii programului, dar poate fi actualizat ori de cite ori este nevoie.

5.3.2 *Se asigura instruire pentru tot personalul pentru următoarele domenii:*

a) sistemul de management al calităţii;
b) procesele şi procedurile de lucru atribuite;
c) sistemul informatic al laboratorului;
d) sănătate şi siguranţă, incluzând prevenirea sau limitarea efectelor incidentelor adverse;
e) etică;
f) confidenţialitatea informaţiilor pacientului.

Eficacitatea programului de formare este analizată anual, ca urmare a evaluarii anuale a personalului.

În program se va specifica forma de instruire şi perfecţionare:
- cursuri interne;
- cursuri externe;
- simpozioane;
- vizite;
- expoziţii de aparatură de laborator.

5.3.3. Programul anual de instruire poate fi actualizat (completat) pe parcursul anului, ca urmare a identificării unor noi necesităţi de instruire; modificarea se realizează prin anexarea noilor pagini cu propuneri (“Program anual de instruire – continuare”) la programul iniţial.

5.4. EFECTUAREA INSTRUIRILOR

5.4.1. Efectuarea instruirilor programate

În funcţie de programul anual de instruire stabilit, se organizează instruirea personalului.
Cunoştinţele dobândite de cei instruiţi se verifică prin testarea acestora, respectiv prin completarea de către aceştia a Testul de evaluare a cunoştinţelor, cod: FGL – 5.1- 02, partea 2. Aprecierea finală: se trece, funcţie de calificativ, dintre calificativ şi aprecierea de la proba practică, concluzia finală: admis sau respins, prin bifarea cu “X”.
Cei care nu au trecut testul sunt retestati in termen de 2 saptamani.

5.4.2. Efectuarea instruirii noilor angajaţi

După incheierea contractului de muncă, noul angajat este instruit:
- pe linie profesionala specifică laboratorului, efectuată de Şeful de laborator/responsabilul de analize, pe baza fişei postului şi documentelor asociate (ex.:reglementări, proceduri, instrucţiuni), precum şi referitor la prevenirea şi stoparea incidentelor nefavorabile;
- cu privire la cerinţele şi documentele sistemului de management al laboratorului, de către Responsabilul Calităţii

5.4.4. Instruirile neprogramate

Instruirile neprogramate se realizează atunci când Şeful de laborator/Responsabilul calităţii constată că anumite proceduri, documente, instrucţiuni de lucru nu sunt bine înţelese sau în cazul unor modificări ale documentelor, când se realizează instruiri de scurtă durată.
Acestea se înregistrează în procesele verbale semnate de participanţi.

Instruiri neprogramate se pot realiza şi în urma depistarii unor neconformitati in activitatea curenta, iar actiunea corectiva este instruirea personalului; in acest caz instruirile sunt stabilite prin fisa de neconformitati, actiuni corective/preventive.
Aceste instruiri sunt efectuate de către seful de laborator.

5.4.5. Instruirea personalului pe probleme de management calitate

Instruirea personalului executiv pe probleme de management are în vedere:

- cerinţele sistemului de management şi responsabilităţile ce revin fiecăruia în cadrul acestui sistem;
- colectarea şi analizarea datelor referitoare la funcţionarea sistemului;
- evaluarea modului în care sunt satisfăcute cerinţele sistemului şi acţiunile corective necesare menţinerii implementării lui;

Instruirea se realizează prin informări scrise, informări orale etc. elaborate de Responsabilul Calităţii.

Necesarul de instruire pe probleme de sistem de management al laboratorului este identificat de către Responsabilul Calităţii, necesarul este cuprins în programul anual de instruire.

5.4.6. Evaluarea eficacitatii instruirilor

Eficacitatea actiunilor de instruire este evaluata prin testare, audit intern si cu ocazia analizei efectuate de management.

Verificarea şi evaluarea rezultatelor instruirii se face de către persoana care a efectuat instruirea; dacă este necesar, lectorul poate solicita şi alte funcţii care să participe la această verificare şi evaluare (ex.: Şef de laborator).
Verificarea instruirii se efectuează pe baza testelor scrise sau orale şi/ sau probelor practice stabilite.
Testele sau probele practice de verificare se concep astfel încât să permită verificarea modului în care materialul predat a fost însuşit de cursanţi.

Cei care nu au trecut testul sunt retestati in termen de 2 saptamani.
Sistemul de notare al cursanţilor în funcţie de modul de rezolvare al testelor sau probelor practice, permite o evaluare preliminară a rezultatelor instruirii; evaluarea reală a rezultatelor instruirii (eficacitatea instruirii) se va face ulterior, prin analiza modului de efectuare a sarcinilor şi activităţilor care au necesitat instruirea.

5.4.7. Inregistrari privind instruirile

Inregistrarile privind instruirile interne sunt păstrate la Şeful de laborator (la dosarul personal al salariatului).
Inregistrările instrurilor interne cuprind :

- programarea instruirilor, cu temele acestora;
- procesele verbale de instruire;
- testele scrise, rezultatele testarii ;

Copii ale dovezilor de participare/ absolvire a programelor de instruire externă de către angajaţii laboratorului (adeverinţe, diplome, certificate) sunt păstrate, pe durata angajării, de către Şeful de laborator (la dosarul personal al salariatului).
Datele rezultate din urmărirea modului în care s-au efectuat instruirile sunt sintetizate în rapoarte de către Şeful de laborator ; aceste rapoartele reprezintă date de intrare ale analizei efectuate de management.

5.5. Înregistrări privind pregătirea profesională

Pentru intreg personalul laboratorului, Responsabilul Calităţii completeaza si gestioneaza evidenţa pregătirii profesionale şi în domeniul calităţii a personalului, cod: FGL – 5.1 – 08, care contin urmatoarele date :

- capabilitatatea de a efectua recoltări de probe ;
- cursurile de instruire si perfectionare urmate si absolvite (ulterioare angajării) ;
- cursuri tinute in calitate de lector;
- lucrari publicate (ulterioare angajării);
- participari la congrese, simpozioane (ulterioare angajării);

5.6. Autorizarea personalului

Laboratorul a formulat cerinte specifice privind competenta, calificarea, responsabilitatile si sarcinile personalului in Fişa postului, cod: FGL – 5.1- 04.

Fişele de post sunt întocmite de Şeful de laborator aprobate de Manager şi sunt semnate de angajat. Fişele de post se întocmesc în două exemplare : unul pentru conducerea laboratorului şi celălalt pentru angajat. Prin Fişele posturilor, personalul este autorizat să lucreze cu anumite echipamente, să realizeze anumite tipuri de activităţi (recoltare, utilizarea sistemului informatic al laboratorului, să acceseze informaţiile referitoare la pacienţi, să efectueze modificări in documentele în care sunt înregistrate rezultatele analizelor pacienţilor, etc).

5.7. Verificarea şi menţinerea competenţei profesionale

Competenţa personalului de laborator este evaluată utilizând următoarele abordări în condiţii identice de mediu de lucru:

a) *observare directă a proceselor şi a procedurilor de lucru de rutină, inclusiv toate practicile de siguranţă aplicabile;*
b) *observare directă a întreţinerii echipamentelor şi verificări funcţionale;*
c) *monitorizarea înregistrărilor şi raportărilor rezultatelor examinării;*

d) analiza înregistrărilor de lucru;

e) evaluarea aptitudinilor de soluţionare a problemelor;

f) examinarea eşantioanelor furnizate special, cum ar fi eşantioane examinate anterior, materiale de comparaţie interlaboratoare sau eşantioane divizate.

In cadrul evaluarii competentei personalului, seful de laborator va tine cont, pe linga alte abilitati si de nevoia de dezvoltare a serviciilor laboratorului.

5.8. ***Analiza performanţei profesionale a personalului***

Anual, seful de laborator evalueaza competenta personalului, inregistrind rezultatele in Fişa de evaluare profesionala, cod F-11-08, tinind cont de cel putin criteriile prezentate mai sus : modul de executarea a procedurilor de rutina, intretinerea echipamentelor, tinerea inregistrarilor, aptitudinele de solutionare a problemelor, rezultatele obtinute la examinarea esantioanelor furnizate special.

In cadrul evaluarii competentei personalului, seful de laborator ține cont, pe linga alte abilitati, atât de nevoia de dezvoltare a serviciilor laboratorului cât si de nevoia de dezvoltare individuală.

5.9. Păstrarea confidenţialităţii

5.9.1 Personalului laboratorului ii sunt impuse cerinte de confidentialitate referitoare la rezultatele analizelor si documentele emise in legatura cu acestea si este instruit in acest sens.

5.9.2 Fiecare salariat, la semnarea contractului de angajare in laborator, va semna si o Declaraţia de confidenţialitate, cod: FGL – 5.1- 03 prin care se obliga :

- să păstreze confidenţialitatea asupra rezultatelor analizelor sau altor informatii obtinute in activitatea proprie;
- să nu folosească în interes personal sau pentru alte persoane datele, înregistrările referitoare la activitatea laboratorului;
- sa se abtina de a desfasura activitate de consultanta in afara serviciului in domenii sau din motive care ar putea contraveni pastrarii secretului de serviciu;
- să nu participe ca asociat sau salariat la agenţi economici a căror activitate este concurentă cu a laboratorului;
- să respecte procedurile impuse privind circulaţia şi difuzarea documentelor ;
- sa accepte, in caz de violare a acestor norme, sanctiunile disciplinare corespunzatoare.

5.9.3 Această obligativitate este menţionată si in fişa postului.

5.10. Asigurarea imparţialităţii independenţei şi integrităţii

Pentru a preveni anumite influente in activitatea si relatiile personalului ce ar putea influenta impartialitatea, independenta si integritatea personalului, se prevad dispozitii organizatorice astfel:

- probele de analizat sunt identificate printr-un cod;
- personalul nu e remunerat in functie de numarul de analize efectuate sau de rezultatul acestora;

6. RESPONSABILITATI

6.1. Managerul General

- aproba fisele posturilor existente in cadrul laboratorului;
- aproba programele anuale de instruire si perfectionare pentru intreg personalul laboratorului;
- aproba instruiri neplanificate ;

6.2. Şeful de Laborator

- identifică necesităţile de instruire ;
- elaboreaza Programul anual de instruire, pe baza necesitatilor de instruire identificate ;
- urmareste si pastreaza inregistrari privind desfasurarea instruirilor si eficacitatea acestora.
- instruieste personalul din laborator cu privire la pastrarea confidentialitatii
- profesionale ;
- gestioneaza inregistrarile privind instruirea si perfectionarea personalului.
- evalueaza anual performantele profesionale individuale si completeaza fisa de evaluare

6.3. Responsabilul Calităţii

- efectueaza instruiri interne privind documentele sistemului de management ;
- coordoneaza auditul intern al activitatii de instruire si urmareste realizarea actiunilor corective-preventive;
- întocmeste si gestioneaza fisele posturilor existente in cadrul laboratorului;
- completeaza si gestioneaza înregistrările referitoare la pregătirea profesională ;
- păstrează toate înregistrările cu privire la personal ;

7. INREGISTRARI

- Lista personalului din laborator, cod FGL-5.1-01
- Test de evaluare a cunoştinţelor, cod: FGL – 5.1- 02;
- Declaraţia de confidenţialitate, cod: FGL – 5.1- 03;
- Fişa postului, cod: FGL – 5.1- 04;
- Necesar de instruire, cod: FGL – 5.1- 05
- Proces verbal de instruire cod FGL-5.1- 06
- Program de instruire şi evaluare, cod: FGL – 5.1- 07
- *Fisa de evaluare profesionala, cod: FGL – 5.1 – 08*
- Curricullum vitae;
- Suportul de curs al lectorilor ;
- Testarile scrise la finalul cursurilor ;

- Diplome şi certificate;

8. Anexe

Anexa 1 -Lista personalului din laborator, cod FGL-5.1-01
Anexa 2 -Test de evaluare a cunoştinţelor, cod: FGL – 5.1- 02;
Anexa 3 -Declaraţia de confidenţialitate, cod: FGL – 5.1- 03;
Anexa 4 -Fişa postului, cod: FGL – 5.1- 04;
Anexa 5 -Necesar de instruire, cod: FGL – 5.1- 05
Anexa 6 -Proces verbal de instruire cod FGL-5.1- 06
Anexa 7 -Program de instruire şi evaluare, cod: FGL – 5.1- 07
Anexa 8 - *Fisa de evaluare profesionala, cod: FGL – 5.1 – 08*

□Paulla□Paulla
MingLiU□SimSun□□`J・胚・H・獺ﾇ□

PROGRAM DE INSTRUIRE SI PERFECTIONARE

Nr. crt.	Forma de instruire şi perfecţionare	Tematica instruirii	Perioada de desfăşurare	Locul desfăşurării	Numele, prenumele,funcţiile personalului participant	Stadiul realizării
1	Curs de specializare Laborator	Microbiologie Parazitologie Hematologie Imunologie Biochimie Cf. Programei de invatamant	Sept.2013-Oct 2014	UMF Iasi	-As. Costinescu Anca -As. Matasa Corina -As. Buzincu Mihaela -As. Tomca Maria -As. Macovei Simona -As. Balanu Irina	Curs incheiat -examen final Oct. 2014
2	Curs	Recoltare si transport produse biologice	02.04-03.04.2014	Amfitreatul Spitalului de Boli Infectioase	-Asistenti de medicina generala din spital - Asistente sefe	Curs finalizat
3	Cursuri EMC	Medicina interna Medicina de Laborator	An 2014-perioada variabila	Desemnat de organizatori	-Dr. Denisa Covaciuc -Dr. Olivia Dorneanu -Dr. Olga Filip -Dr. Catalina Logigan -Dr. Cristina Petrovici -Dr.Rodica Fantanaru	Cursuri finaliza-te concretizate prin acordarea creditelor

4	Instruire	Prelucrare documente pentru acreditare RENAR/ Standard 15189/2007	21.10.2013	Laborator de analize	Personal laborator, medici, asistenti,chimisti, biologi conform proc verbal din21.10.2013	finalizat
5	Instruire	Prelucrare PGL-4.3 Controlul documentelor	23.10.2013	Laborator de analize	Personal laborator, medici, asistenti,chimisti, biologi conform proc verbal din23.10.2013	finalizat
6	Instruire	Prelucrare PGL-4.4 Analiza contractului	28.10.2013	Laborator de analize	Personal laborator, medici, asistenti,chimisti, biologi conform proc verbal din28.10.2013	Finalizat
7	Instruire	Prelucrare PGL-4.5 Subcontractarea	31.10.2013	Laborator de analize	Personal laborator, medici, asistenti,chimisti, biologi conform proc verbal din31.10.2013	Finalizat

8	Instruire	Prelucrare PGL-4.6 Servicii externe si aprovizionare	04.11.2013	Laborator de analize	Personal laborator, medici, asistenti,chimisti, biologi conform proc verbal din 04.11.2013	Finalizat
9	Instruire	Prelucrare PGL-5.2 Conditii de mediu si de lucru	07.11.2013	Laborator de analize	Personal laborator, medici, asistenti,chimisti, biologi conform proc verbal din 07.11.2013	Finalizat
10	Instruire	Prelucrare PGL-4.7-Consilierea, PGL-4.8-Reclamatii, PGL-4.9-Controlul neconformit., PGL-4.10-Actiuni corrective, PGL-4.11-Actiuni preventive, PGL-4.12-Imbunatatire continua	11.11.2013	Laborator de analize	Personal laborator, medici, asistenti,chimisti, biologi conform proc verbal din 11.11.2013	Finalizat
11	Instruire	Prelucrare PGL-5.8-Raportare rezultate, PGL-5.7-Proceduri postanalitice, PGL -	10.12.2014	Laborator de analize	Personal laborator, medici, asistenti,chimisti, biologi conform proc	Finalizat

		5.5-Proceduri de examinare, PGL-5.4-Proceduri preanalitic			verbal din 10.12.2013	
12	Instruire					
13						
14						

Elaborat Şef laborator Data:

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva,, Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

PERSONALUL

COD: PGL – 5.1

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :…….

APROBAT	**VERIFICAT**
Manager General	**Manager Tehnic**
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	**Dr. Rodica Fântânaru**

Elaborat:
Manager Calitate
As. Lorena Zaborila

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase" Sf.Parascheva,, Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.05. 2013	As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.	01.05. 2013	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	3	01.05. 2013	As. Lorena Zaborila					
Sef compartiment Microbiologie I	3.	01.05. 2013	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.05. 2013	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6.	01.05. 2013	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7.	01.05. 2013	Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8.	01.05. 2013	Dr. Aida Bădescu					
RENAR	10	01.05. 2013	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.05. 2013	Ed. 1/ Rev. 0/ 01.05. 2013	Elaborat PGL – 5.1 , in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii As. Lorena Zaborila	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1.SCOP 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. DEFINIŢII - NU SUNT DEFINITII SPECIFICE **5**
4.2. ABREVIERI **6**

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 7

5.1. GENERALITATI 7
5.2. IDENTIFICAREA NECESITATILOR DE INSTRUIRE 8
5.3. INTOCMIREA PROGRAMUL ANUAL DE INSTRUIRE 8
5.4. EFECTUAREA INSTRUIRILOR 8
5.5. FISE PROFESIONALE 9
5.6. FISELE POSTURILOR 9
5.7. VERIFICAREA SI MENTINEREA COMPETENŢEI PROFESIONALE 9
5.8. PASTRAREA CONFIDENTIALITATII 10
5.9.ASIGURAREA IMPARTIALITATII, INDEPENDENTEI SI INTEGRITATII 10

6. RESPONSABILITATI 11

7. INREGISTRARI 11

8. ANEXE 12

1.SCOP

Procedura prezintă activitatile de identificare a necesitatilor de instruire, planificarea si realizarea instruirii, evaluarea eficacitatii instruirilor si pastrarea de inregistrari pentru aceste activitati la nivelul Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase" Sf.Parascheva„ Iaşi,** pentru asigurarea cu personal competent, având studiile şi pregătirea necesară efectuării analizelor din domeniul specific de activitate.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica intregului personal a cărui activitate poate afecta calitatea analizelor efectuate in cadrul Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi.**

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. **MANUALUL CALITATII** , Cod: MCL -01, Editia: 1, Revizia: 0.

3.2. SR EN ISO 15189:2007 – Laboratoare medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă;

3.3. SR EN ISO 9000 :2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular.

3.4. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

3.5. Ordin MS Nr. 1.301/2007 Aprobarea Normelor privind functionarea laboratoarelor de analize medicale20 iulie 2007

3.6. Ordin MSF nr. 1303 din 11/07/2008 pentru aprobarea Normelor privind obţinerea specializărilor de către asistenţii medicali generalişti şi asistenţii medicali de pediatrie

3.7. Ordinul MS Nr.1229 din 01.08.2011-Privind aprobarea criteriilor de evaluare a performanţelor profesionale individuale şi a modelului fişei de evaluare a performanţelor profesionale individuale

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definiţii - Nu sunt definitii specifice

4.2. Abrevieri

MCL –01, - Manualul Calitatii,
RC –Responsabil Calitate

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Generalitati

5.1.1. Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Bolil Infecţioase" Sf.Parascheva„ Iaşi,** utilizeaza personal angajat permanent cu carte de munca şi personal cu contract de colaborare.

5.1.2. Intregul personal este competent, avand studii superioare şi medii, asa cum reiese si din Anexa MCL -01, " Lista personalului laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Bolil Infecţioase" Sf.Parascheva„ Iaşi.**
5.1.2.Personalul angajat este competent şi este instruit privind efectuarea activitatii, conform sistemului de management al laboratorului.

5.1.3. Posturile în cadrul laboratorului **Spitalul Clinic de Bolil Infecţioase" Sf. Parascheva„ Iaşi,** se ocupă prin concurs, conform legislatiei in vigoare. CV-urile sunt studiate din punct de vedere al conditiilor impuse postului (pregătire profesională, experienţă, cerinţe de certificare, etc.)

Persoanele admise susţin: interviu şi probă practică, dacă Şeful de laborator consideră necesar. Intrviul pe linie tehnica constă în verificarea cunoştinţelor pe linie profesională şi pe linie de calitate (cunoştinţe minime), completându-se Testul de evaluare a cunoştinţelor, cod: FGL – 5.1- 02, partea 1. Proba practică constă în efectuarea unei anumite activităţi de bază dintr-un laborator/compartiment.

Persoanele admise care fac dovada unei competenţe corespunzătoare scopului postului, după efectuarea tuturor formalităţilor de angajare semnează, Declaraţia de confidenţialitate, cod: FGL – 5.1- 03. Totodată, Şeful de laborator întocmeşte Fişele posturilor, cod: FGL – 5.1- 04, care sunt aprobate de Manager.

Personalul angajat urmeaza o perioada de proba de 2 – 4 saptamani (în funcţie de experienţa anterioară), in care sunt instruiti de catre seful de laborator/ responsabilii de analize, privind lucrările pe care urmeaza sa le efectueze. La sfarsitul perioadei de proba, personalul angajat trebuie sa promoveze un test privind cunostintele teoretice si aptitudinile practice referitoare la desfasurarea analizelor din laborator. Inregistrarile privind testarea la angajare se pastreaza la şeful de laborator.

Şeful de laborator şi responsabilii de analiză supervizează executantul privind aplicarea corectă a procedurilor specifice de analiză astfel .

- pe o perioadă de 1-3 saptamani a personalului nou angajat, în curs de instruire ;
- prin sondaj : personalul executant ;

După verificare, Şeful de laborator semnează înregistrările rămase în urma efectuării analizelor de către executanţi, după verificare

5.2. Identificarea Necesitatilor de Instruire

5.2.1 Necesităţile de instruire se identifică de către Şeful laborator .

5.2.2 Necesitatile de instruire apar ca urmare :

- a analizei sarcinilor curente ;
- a depistarii unor neconformitati in activitatea curenta, a caror rezolvare presupune instruirea personalului ca actiuni corective ; in acest caz, instruirile sunt stabilite prin fisa de neconformitati, actiuni corective/preventive ;
- a analizei sarcinilor anticipate, ca urmare a necesitatii de introducere de noi metode de analize sau punerea in functiune de aparate noi ;

Forma de instruire se stabileşte în funcţie de cerinţele şi nivelul de pregatire ale personalului şi de resursele disponibile ; locul instruirii poate fi la sediul organizaţiei sau în afara ei, la firme sau centre de perfecţionare, care deţin capacitatea necesară efectuării instruirii;

5.3. Intocmirea Programul Anual de Instruire

5.3.1 La început de an, prin completarea formularului Necesar de instruire, cod: FGL – 5.1- 04, Şeful de laborator stabileşte necesarul de instruire pentru personalul laboratorului..

Necesarul de instruire va fi supus spre aprobare Directorul Medical. După aprobarea de către acesta, Şeful de laborator întocmeşte Programul de instruire şi evaluare, cod: FGL – 5.1- 01.

Atât necesarul de instruire, cât şi Programul de instruire şi evaluare, sunt păstrate la compartimentul Resurse Umane, dar şi în laborator, pentru personalul respectiv.

Programul anual de de instruire tine cont de necesitatile de instruire aparute pana la data intocmirii programului.

5.3.2 Prin programul anual de instruire se urmăreşte:

- cunoasterea continutului documentelor sistemului calitatii laboratorului;
- cunoasterea continutului documentelor tehnice cu caracter obligatoriu de aplicare;
- participarea la cursuri de instruire (in interiorul sau exteriorul societatii), conferinte, simpozioane, expozitii, vizite in alte laboratoare;
- specializare in activitatea de analize;
- specializarea in activitati ce anticipeaza sarcinile laboratorului

În program se va specifica forma de instruire şi perfecţionare:

- cursuri interne;
- cursuri externe;
- simpozioane;
- vizite;
- expoziţii de aparatură de laborator.

5.3.3. Programul anual de instruire poate fi actualizat (completat) pe parcursul anului, ca urmare a identificării unor noi necesităţi de instruire; modificarea se realizează prin anexarea noilor pagini cu propuneri ("Program anual de instruire – continuare") la programul iniţial.

5.4. EFECTUAREA INSTRUIRILOR

5.4.1. Efectuarea instruirilor programate

În funcţie de programul anual de instruire stabilit, se organizează instruirea personalului.
Cunoştinţele dobândite de cei instruiţi se verifică prin testarea acestora, respectiv prin completarea de către aceştia a Testul de evaluare a cunoştinţelor, cod: FGL – 5.1- 02, partea 2. Aprecierea finală: se trece, funcţie de calificativ, dintre calificativ şi aprecierea de la proba practică, concluzia finală: admis sau respins, prin bifarea cu "X".
Cei care nu au trecut testul sunt retestati in termen de 2 saptamani.

5.4.2. Efectuarea instruirii noilor angajaţi

După incheierea contractului de muncă, noul angajat este instruit :

- pe linie profesionala specifică laboratorului, efectuată de Şeful de laborator/responsabilul de analize, pe baza fişei postului şi documentelor asociate (ex.:reglementări, proceduri, instrucţiuni), precum şi referitor la prevenirea şi stoparea incidentelor nefavorabile;
- cu privire la cerinţele şi documentele sistemului de management al laboratorului, de către Responsabilul Calităţii

5.4.4. Instruirile neprogramate

Instruirile neprogramate se realizează atunci când Şeful de laborator/Responsabilul calităţii constată că anumite proceduri, documente, instrucţiuni de lucru nu sunt bine înţelese sau în cazul unor modificări ale documentelor, când se realizează instruiri de scurtă durată.
Acestea se înregistrează în procesele verbale semnate de participanţi.

Instruiri neprogramate se pot realiza şi în urma depistarii unor neconformitati in activitatea curenta, iar actiunea corectiva este instruirea personalului; in acest caz instruirile sunt stabilite prin fisa de neconformitati, actiuni corective/preventive.
Aceste instruiri sunt efectuate de către seful de laborator.

5.4.5. Instruirea personalului pe probleme de management calitate

Instruirea personalului executiv pe probleme de management are în vedere:

- cerinţele sistemului de management şi responsabilităţile ce revin fiecăruia în cadrul acestui sistem;
- colectarea şi analizarea datelor referitoare la funcţionarea sistemului;
- evaluarea modului în care sunt satisfăcute cerinţele sistemului şi acţiunile corective necesare menţinerii implementării lui;

Instruirea se realizează prin informări scrise, informări orale etc. elaborate de Responsabilul Calităţii.

Necesarul de instruire pe probleme de sistem de management al laboratorului este identificat de către Responsabilul Calităţii, necesarul este cuprins în programul anual de instruire.

5.4.6. Evaluarea eficacitatii instruirilor

Eficacitatea actiunilor de instruire este evaluata prin testare, audit intern si cu ocazia analizei efectuate de management.

Verificarea şi evaluarea rezultatelor instruirii se face de către persoana care a efectuat instruirea; dacă este necesar, lectorul poate solicita şi alte funcţii care să participe la această verificare şi evaluare (ex.: Şef de laborator).
Verificarea instruirii se efectuează pe baza testelor scrise sau orale şi/ sau probelor practice stabilite.
Testele sau probele practice de verificare se concep astfel încât să permită verificarea modului în care materialul predat a fost însuşit de cursanţi.

Cei care nu au trecut testul sunt retestati in termen de 2 saptamani.
Sistemul de notare al cursanţilor în funcţie de modul de rezolvare al testelor sau probelor practice, permite o evaluare preliminară a rezultatelor instruirii; evaluarea reală a rezultatelor instruirii (eficacitatea instruirii) se va face ulterior, prin analiza modului de efectuare a sarcinilor şi activităţilor care au necesitat instruirea.

5.4.7. Inregistrari privind instruirile

Inregistrarile privind instruirile interne sunt păstrate la Şeful de laborator (la dosarul personal al salariatului).
Inregistrările instrurilor interne cuprind :

- programarea instruirilor, cu temele acestora;
- procesele verbale de instruire;
- testele scrise, rezultatele testarii ;

Copii ale dovezilor de participare/ absolvire a programelor de instruire externă de către angajaţii laboratorului (adeverinţe, diplome, certificate) sunt păstrate, pe durata angajării, de către Şeful de laborator (la dosarul personal al salariatului).
Datele rezultate din urmărirea modului în care s-au efectuat instruirile sunt sintetizate în rapoarte de către Şeful de laborator ; aceste rapoartele reprezintă date de intrare ale analizei efectuate de management.

5.5. Înregistrări privind pregătirea profesională

Pentru intreg personalul laboratorului, Responsabilul Calităţii completeaza si gestioneaza evidenţa pregătirii profesionale şi în domeniul calităţii a personalului, cod: FGL – 5.1 – 06, care contin urmatoarele date :

- capabilitatatea de a efectua recoltări de probe ;

- cursurile de instruire si perfectionare urmate si absolvite (ulterioare angajării) ;
- cursuri tinute in calitate de lector;
- lucrari publicate (ulterioare angajării);
- participari la congrese, simpozioane (ulterioare angajării);

5.6. Autorizarea personalului

Laboratorul a formulat cerinte specifice privind competenta, calificarea, responsabilitatile si sarcinile personalului in Fişa postului, cod: FGL – 5.1- 03.

Fişele de post sunt întocmite de Şeful de laborator aprobate de Manager şi sunt semnate de angajat. Fişele de post se întocmesc în două exemplare : unul pentru conducerea laboratorului şi celălalt pentru angajat. Prin Fişele posturilor, personalul este autorizat să lucreze cu anumite echipamente, să realizeze anumite tipuri de activităţi (recoltare, utilizarea sistemului informatic al laboratorului, să acceseze informaţiile referitoare la pacienţi, să efectueze modificări in documentele în care sunt înregistrate rezultatele analizelor pacienţilor, etc).

5.7. Verificarea şi menţinerea competenţei profesionale

Competenţa personalului se verifică :

- în urma instruirilor,
- periodic, pe parcursul anului, prin executarea unor analize al căror rezultat este cunoscut doar de Şeful de laborator ;
- prin folosirea diagramelor de control ;
- prin participarea la controlul extern de calitate ;

5.8. Păstrarea confidenţialităţii

5.8.1 Personalului laboratorului ii sunt impuse cerinte de confidentialitate referitoare la rezultatele analizelor si documentele emise in legatura cu acestea si este instruit in acest sens.

5.8.2 Fiecare salariat, la semnarea contractului de angajare in laborator, va semna si o Declaraţia de confidenţialitate, cod: FGL – 5.1- 02 prin care se obliga :

- să păstreze confidenţialitatea asupra rezultatelor analizelor sau altor informatii obtinute in activitatea proprie;
- să nu folosească în interes personal sau pentru alte persoane datele, înregistrările referitoare la activitatea laboratorului;
- sa se abtina de a desfasura activitate de consultanta in afara serviciului in domenii sau din motive care ar putea contraveni pastrarii secretului de serviciu;
- să nu participe ca asociat sau salariat la agenţi economici a căror activitate este concurentă cu a laboratorului;
- să respecte procedurile impuse privind circulaţia şi difuzarea documentelor ;
- sa accepte, in caz de violare a acestor norme, sanctiunile disciplinare corespunzatoare.

5.8.3 Această obligativitate este menţionată si in fişa postului.

5.9. Asigurarea imparţialităţii independenţei şi integrităţii

Pentru a preveni anumite influente in activitatea si relatiile personalului ce ar putea influenta impartialitatea, independenta si integritatea personalului, se prevad dispozitii organizatorice astfel:

- probele de analizat sunt identificate printr-un cod;
- personalul nu e remunerat in functie de numarul de analize efectuate sau de rezultatul acestora;

6. RESPONSABILITATI

6.1. Managerul General

- aproba fisele posturilor existente in cadrul laboratorului;
- aproba programele anuale de instruire si perfectionare pentru intreg personalul laboratorului;
- aproba instruiri neplanificate ;

6.2. Şeful de Laborator

- identifică necesităţile de instruire ;
- elaboreaza Programul anual de instruire, pe baza necesitatilor de instruire identificate ;
- urmareste si pastreaza inregistrari privind desfasurarea instruirilor si eficacitatea acestora.
- instruieste personalul din laborator cu privire la pastrarea confidentialitatii
- profesionale ;
- gestioneaza inregistrarile privind instruirea si perfectionarea personalului.
- evalueaza anual performantele profesionale individuale si completeaza fisa de evaluare, anexa a **Ordinul MS Nr.1229 din 01.08.2011**

6.3. Responsabilul Calităţii

- efectueaza instruiri interne privind documentele sistemului de management ;
- coordoneaza auditul intern al activitatii de instruire si urmareste realizarea actiunilor corective-preventive;
- întocmeste si gestioneaza fisele posturilor existente in cadrul laboratorului;
- completeaza si gestioneaza înregistrările referitoare la pregătirea profesională ;
- păstrează toate înregistrările cu privire la personal ;

7. INREGISTRARI

- Test de evaluare a cunoştinţelor, cod: FGL – 5.1- 01;
- Fisa de evaluare cod FGL-5.1- 07
- Declaraţia de confidenţialitate, cod: FGL – 5.1- 02;
- Fişa postului, cod: FGL – 5.1- 03;
- Necesar de instruire, cod: FGL – 5.1- 04;
- Program de instruire şi evaluare, cod: FGL – 5.1- 05

- Evidenţa pregătirii profesionale şi în domeniul calităţii a personalului, cod: FGL – 5.1 – 06
- Curricullum vitae;
- Suportul de curs al lectorilor ;
- Testarile scrise la finalul cursurilor ;
- Diplome şi certificate;

8. Anexe

Anexa 1 - Program de instruire şi evaluare, cod: FGL – 5.1- 01;
Anexa 2 - Test de evaluare a cunoştinţelor, cod: FGL – 5.1- 02 si 02 - 01;
Anexa 3 - Declaraţia de confidenţialitate, cod: FGL – 5.1- 03;
Anexa 4 - Fişa postului, cod: FGL – 5.1- 04;
Anexa 5 - Necesar de instruire, cod: FGL – 5.1- 05**;**
Anexa 6 – Proces Verbal de instruire, cod:FGL – 5.1- 06.

Anexa 1

MODEL PROGRAM DE INSTRUIRE SI PERFECTIONARE

Nr. crt.	Forma de instruire şi perfecţionare	Tematica instruirii	Perioada de desfăşurare	Locul desfăşurării	Numele, prenumele,funcţiile personalului participant	Stadiul realizării

Elaborat
Şef laborator

Aprobat
Manager General

Anexa 2

TEST DE EVALUARE A CUNOŞTINŢELOR – Partea 1 (la angajare)

Laboratorul / compartimentul…… Data:
Nume, prenume: ……

Nr. crt.	ÎNTREBARE	RĂSPUNS		Calificativ
Calificativ Probă practică: Nota obţinută:				
Apreciere finală Evaluator: Data:		Admis:	Respins:	

TEST DE EVALUARE A CUNOŞTINŢELOR

Partea 2 (absolvire curs/cursuri de instruire)

Laboratorul / compartimentul…….....Data:.....
Nume, prenume: ……

Denumirea / tematica cursului de instruire:
……...
……

Nr. crt.	ÎNTREBARE	RĂSPUNS		Calificativ
Calificativ:				
Apreciere finală Evaluator: Data:		Admis:	Respins:	

Anexa 3

MODEL
DECLARATIE DE CONFIDENTIALITATE

Subsemnatul(a) _____ nascut in _____ judetul _____
la data de _____ posesor al B.I. seria _____ nr. _____ eliberat de _____
la data de _____ avand domiciliul stabil in localitatea _____ judetul _____
str. _____ nr. _____ bl. _____ sc. _____ et. _____ ap. _____ ,
salariat al societatii **Spitalul Clinic de Bolil Infecţioase" Sf.Parascheva„ Iaşi,** Laborator de analize medicale, avand functia de _____ in cadrul Laboratorului de analize medicale.

Am fost informat de specificul activitatii pe care urmeaza sa o desfasor la locul de munca si am luat cunostinta de prevederile Regulamentului de ordine interioara si a prevederilor legale cu privire la pastrarea secretului profesional, a secretului de serviciu si confidentialitatea tuturor procedurilor specifice de analiza, a datelor tehnice , de aprovizionare, a datelor referitoare la furnizori, pacienti si personal.

Ma angajez sa pastrez cu strictete confidentialitatea, asupra tuturor datelor si informatiilor ce mi-au fost incredintate, sa respect intocmai normelor legate cu privire la evidente, manipularea, pastrarea si furnizarea informatiilor, datelor si documentelor.

Sunt constient ca in cazul cind voi incalca dispozitiile legate privind confidentialitatea asupra activitatii desfasurate, divulgarea orcaror date si informatii, voi raspunde potrivit legii si prevederilor, Contractului individual de munca, administrativ, disciplinar, material, civil sau penal, in raport cu gravitatea faptei.

Prezentul angajament se va completa personal de catre fiecare salariat.

Data, Semnatura

Anexa 4

Model Fişa postului

I.Denumire post :

Poziţia în cor/cod :

Identificarea postului

Numele şi prenumele titularului :
_____
Denumirea postului :
_____
Denumirea oficială a postului :
_____
Departament: laborator analize medicale ;Compartiment: _____
Nivelul postului: coordonare(şef compartiment)
Relaţiile organizatorice:

a) ierarhice :
b) funcţionale (colaborare pe orizontală) :
c) reprezentare (colaborare ,consultanţă) :

II.Descrierea postului

1.scopul general al postului :

2.obiectivele postului :

3.descrierea sarcinilor/atribuţiilor/activităţilor postului :

4. Responsabilităţile postului

a) privind relaţiile interpersonale/comunicare :

b) faţă de echipamentul din dotare :

c) în raport cu obiectivele postului :

d) privind sănătatea şi securitatea muncii:

e) privind regulamentele/procedurile de lucru :

5.condiţiile de lucru ale postului :

a) program de lucru :
b) condiţii materiale
c) condiţii de formare profesională: participă la cursuri de perfecţionare, workshopuri, prezentări, abonamente la reviste de specialitate etc.
d) echipament de lucru şi protecţie:
e) buget:

6. Gradul de autonomie

a) autoritate asupra altor posturi decât cele aflate în subordinea directă:
b) delegare:
- ♦ înlocuieşte :
- ♦ este înlocuit :

7. Indicatori de performanţă:

8. Perioada de evaluare a performanţelor: anual

III.Specificaţiile postului

- ♦ nivelul de studii:
- ♦ specializare:
- ♦ cunoştinţe de limbi străine:
- ♦ cunoştinţe de operare pc (word, excel)

IV. Competenţele postului :

V. Limite de competenţă :

VI. Experienţa de lucru necesară :

VI. Autorizări :

- ♦ prin decizia: _____
- ♦ alte funcţii: _____ prin decizia_____

Data,_____ Numele şi semnătura titularului postului,

_____

Intocmit de Sef laborator

Numele şi semnătura

Aprobat
Manager general : _____

Notă: prin semnarea prezentei, titularul postului atestă că : a luat la cunoştinţă de cerinţele postului, a primit o copie a fişei postului şi se obligă să respecte prevederile acesteia, iar în caz de nerespectare a acestor reguli, acceptă sancţiunile disciplinare corespunzătoare.

FGL – 5.1 – 04 Editia: 1 /01.05.2013 Revizia: 0 /01.05.2013

Anexa 5

NECESAR DE INSTRUIRE ÎN LABORATOR / COMPARTIMENT

Laboratorul / compartimentul…… Data:

Nr.crt	Grupa de personal	Tematica

Data: Şef laborator

FGL – 5.1- 05 Editia: 1 /01.05.2013 Revizia: 0 /01.05.2013

Anexa 6

PROCES VERBAL INSTRUIRE

NR. ……./ data

1.Tematica instruirii:

2. Moderator:

3.Locul de desfasurare: Laborator analize medicale

4. Data desfasurarii:

5. Documente de referinta:

6. Participanti :

Nume si prenume: **Semnatura:**

Elaborat: Verificat :
Şef laborator Responsabil Calitate

ANEXĂ LA FIŞA POSTULUI MEDIC / ASISTENT LABORATOR

Denumire funcţie : Responsabil Management Calitate

I. Identificarea funcţiei

Numele şi prenumele titularului : _____
Departament: Laborator Analize Medicale -
Nivelul funcţiei : coordonare şi control privind managementul calităţii
Relaţiile organizatorice:

a) Ierarhice :

♦ se subordonează : Managerului general privind managementul calităţii

♦ are în subordine : personalul laboratorului privind managementul calităţii (auditori calitate)

b) Funcţionale (colaborare pe orizontală) :

♦ Cu Medicul şef de laborator (manager tehnic) şi cu toate compartimentele laboratorului privind managementul calităţii

c) Reprezentare (colaborare ,consultanţă) :

♦ Reprezintă interesele laboratorului faţă de organismele de acreditare, faţă de auditorii externi şi faţă de beneficiari (pe probleme de calitate)

II. Descrierea funcţiei

1.Scopul general al funcţiei :

Implementarea şi menţinerea în cadrul laboratorului a unui sistem de management al calităţii în conformitate cu standardul SR EN ISO 15189:2007 – Laboratoare medicale cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă, şi cu politicile de calitate ale spitalului.

2.Obiectivele funcţiei :

♦ Stabilirea structurii sistemului de management al calităţii laboratorului, împreună cu managerul general şi managerul tehnic

♦ Elaborarea şi actualizarea documentaţiei sistemului de management al calităţii: Manualul calităţii, proceduri generale, formulare de înregistrare afe-

rente procedurilor, împreună cu managerul tehnic al laboratorului care le verifică

♦ Gestionarea documentelor sistemului de management al calităţii

3.Descrierea sarcinilor/atribuţiilor/activităţilor funcţiei :

♦ Elaborează documentele specifice implementării sistemului de management al calităţii, în care sunt prezentate politica şi obiectivele în domeniul calităţii, în conformitate cu cerinţele standardului SR EN ISO 15189:2007 – Laboratoare medicale cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă

♦ Defineşte şi planifică activităţile de implementare a sistemului calităţii, în cadrul planului de implementare a sistemului calităţii

♦ Coordonează identificarea, introducerea şi menţinerea sub control a proceselor incluse în sistemul calităţii pe întreaga durată de implementare şi menţinere a sistemului de management al calităţii în laborator

♦ Verifică modul în care au fost elaborate documentele sistemului calităţii ale laboratorului altele decât cele elaborate de el: proceduri specifice, instrucţiuni de lucru, proceduri operaţionale

♦ Urmăreşte respectarea procedurilor generale , a procedurilor specifice şi instrucţiunilor de lucru, păstrând înregistrări în această privinţă şi verifică conformitatea tuturor activităţilor cu cerinţele Manualului calităţii

♦ Păstrează copiile înregistrărilor de calitate ale furnizorilor şi solicită dovezi de asigurare a calităţii dacă acestea nu au însoţit produsele la livrare; completează lista furnizorilor acceptaţi cu dovezile de asigurare a calităţii transmise de furnizori ; verifică dacă sunt îndeplinite condiţiile de păstrare şi depozitare ale produselor conform indicaţiilor producătorilor

♦ Stabileşte periodic necesităţile de educare şi instruire a personalului în domeniul calităţii, pe categorii de personal şi asigură împreună cu managerul tehnic, instruirea personalului medical ex laborator privind recoltarea produselor biologice; participă la programele de perfecţionare şi testare a pregătirii profesionale; planifică şi execută instruirea personalului în domeniul calităţii

♦ Evaluează gradul de satisfacere a cerinţelor beneficiarilor, prin difuzarea periodică a chestionarelor

♦ Asigură evaluarea şi soluţionarea reclamaţiilor primite de la beneficiari; înregistrează reclamaţia şi o prezintă managerului tehnic, participă la formularea răspunsului la reclamaţie, transmite reclamantului, răspunsul scris al reclamaţiei întocmit de managerul tehnic, îndosariază , gestionează şi arhivează înregistrările privind reclamaţiile; prezintă sinteza în analiza de management

♦ Participă la întocmirea raportului de neconformităţi, acţiuni corective şi preventive; înscrie rapoartele în registrul de evidenţă a lucrărilor neconforme

♦ Verifică existenţa neconformităţilor prin audituri interne planificate şi participă la acestea; execută acţiuni de audit şi controale neplanificate

♦ Propune acţiuni corective la apariţia de neconformităţi constatate în cadrul controalelor directe, acţiunilor de audit intern şi extern; dispune acţiuni corective pentru îmbunătăţirea sistemului de management al calităţii

♦ Urmăreşte organizarea, realizarea şi finalizarea la termen, a măsurilor corective şi preventive; verifică stadiul rezolvării sau constată rezolvarea şi eficienţa cu care s-a rezolvat neconformitatea; poate stabili acţiuni corective şi urmăreşte realizarea acţiunilor corective

♦ Planifică şi execută auditurile interne periodice, participă la acestea şi execută acţiuni de audit şi controale neplanificate; propune acţiuni corective la apariţia de neconformităţi constatate în cadrul controalelor directe, acţiunilor de audit intern şi extern; analizează rapoartele de neconformităţi, rezultatele auditurilor interne şi externe ale reclamaţiilor; gestionează dosarul cu audituri interne

♦ Transmite managerului general informaţii relevante privind acţiunile corective intreprinse; verifică postaudit executarea măsurilor corective

♦ Întocmeşte planificarea analizei sistemului de management al calităţii, stabilind ordinea de zi a acesteia; pregăteşte împreună cu managerul tehnic materialele necesare acestei analize; consemnează măsurile stabilite (proces verbal al analizei); transmite măsurile sau acţiunile corective stabilite celor implicaţi; verifică şi raportează managerului general realizarea acţiunilor / dispoziţiilor stabilite cu ocazia analizei sistemului de management al calităţii; păstrează înregistrările asupra analizei sistemului de management al calităţii şi a acţiunilor corective întreprinse

♦ Întocmeşte raportul pentru analiza efectuată de management

♦ Execută orice alte dispoziţii date de superiorul ierarhic privind sistemul de management al calităţii

4. Responsabilităţile funcţiei

a) Privind relaţiile interpersonale/comunicare :

♦ Asigură o comunicare eficientă cu toate compartimentele laboratorului

♦ Asigură o bună comunicare cu firmele de certificare şi acreditare

♦ Promovează comunicarea, dialogul , respectul reciproc şi transparenţa în interiorul şi în raporturile dintre compartimentele laboratorului

♦ Răspunde de menţinerea în cadrul laboratorului, a unui climat favorabil îndeplinirii sarcinilor de serviciu

♦ Contribuie la realizarea şi menţinerea în laborator a unei atmosfere de calm şi competiţie fair-play

♦ Răspunde de însuşirea şi respectarea procedurilor interne de către întreg personalul laboratorului

b) Faţă de echipamentul din dotare :

♦ Aceleaşi cu cele prevăzute în fişa postului medic/asistent

c) În raport cu obiectivele funcţiei :

♦ Răspunde de verificarea periodică a Manualului calităţii şi a planurilor calităţii, în scopul actualizării acestora

♦ Răspunde de elaborarea şi actualizarea procedurilor generale, a procedurilor operaţionale, verifică procedurile specifice şi instrucţiunile de lucru

♦ Răspunde de modificările şi de circulaţia documentelor sistemului calităţii în vederea menţinerii acestora sub control

♦ Răspunde de stabilirea acţiunilor necesare pentru îmbunătăţirea continuă a proceselor desfăşurate în cadrul laboratorului, pe baza rezultatelor analizelor de management

♦ Are responsabilităţi în elaborarea, circulaţia, menţinerea sub control şi utilizarea înregistrărilor calităţii

♦ Răspunde de organizarea şi coordonarea analizelor sistemului calităţii efectuate de management şi asigură difuzarea şi aplicarea deciziilor stabilite

♦ Are responsabilităţi în monitorizarea funcţionării sistemului calităţii

♦ Identifică nevoile de instruire a personalului şi asigură formarea continuă a acestuia în domeniul calităţii

♦ Păstrează confidenţialitatea datelor şi informaţiilor la care are acces

♦ Menţine şi transmite un standard de profesionalism în realizarea activităţilor Laboratorului

d) Privind sănătatea şi securitatea muncii:

♦ Aceleaşi cu cele prevăzute în fişa postului de medic primar

e) Privind regulamentele/procedurile de lucru :

♦ Răspunde de aplicarea politicii şi procedurilor de lucru în domeniul calităţii

♦ Aceleaşi cu cele prevăzute în fişa postului de medic/asistent

5.Condiţiile de lucru ale postului :

a) Program de lucru: de 7 ore pe zi şi suplimentar când este nevoie şi cele prevăzute în fişa postului de medic primar

b) Condiţii materiale

♦ Aceleaşi cu cele prevăzute în fişa postului de medic primar

♦ Nu are birou propriu

c) Condiţii de formare profesională: participă la diverse traininguri de specializare, cursuri de perfecţionare şi are acces la literatura de specialitate în domeniul managementului calităţii

d) Echipament de lucru şi protecţie: nu necesită echipament special pentru funcţia dată

e) Buget: nu are buget stabilit pentru activităţile de implementare a sistemului de management al calităţii

6. Gradul de autonomie

a) Are autoritate asupra personalului de laborator numai în limitele funcţiei, în domeniul calităţii

b) Delegare:

♦ Înlocuieşte pe : Un Auditor al Calităţii_____

♦ Este înlocuit de : Un Auditor al Calităţii, cu responsabilităţi limitate _____

7. Indicatori de performanţă:

♦ Definitivarea procedurilor generale, operaţionale şi specifice cu instrucţiunile de lucru aferente până la: _____

♦ Instruirea personalului laboratorului în sistemul calităţii până la: _____

♦ Implementarea sistemului de management al calităţii până la : _____

♦ Eliminarea neconformităţilor majore şi diminuarea neconformităţilor minore până la obţinerea acreditării

♦ Obţinerea acreditării laboratorului în anul : _____

8. Perioada de evaluare a performanţelor: anual

III.Specificaţiile funcţiei:

♦ Nivelul de studii: studii superioare / medii

♦ Specializare: medicină de laborator(microbiologie, imunologie, parazitologie, hematologie)

♦ Cursuri postuniversitare de management al calităţii

♦ Cunoştinţe de limbi străine: limba engleză nivel mediu şi operare PC (Word, Excel)

IV. Competenţele funcţiei :

♦ Cunoaşterea standardelor şi legislaţiei aplicabile în domeniul calităţii: standardele SR EN ISO 15189: 2007 , SR EN ISO 9000: 2006 , GHID ISO/CEI 2:1996 , SR EN ISO 22869: 2005, SR EN ISO 9000:2001 , SR EN ISO 15190 , SR ISO 19011-1:1994

♦ Competenţe în medicina de laborator

♦ Gândire şi capacitate de analiză şi sinteză

♦ Spirit de ordine şi disciplină

♦ Capacitate de organizare şi autoorganizare, meticulozitate, acurateţe, abilităţi de comunicare

♦ Capacitate de decizie şi asumarea responsabilităţii

♦ Disponibilitate la efort prelungit în situaţii speciale

♦ Capacitate de a lucra sigur şi în echipă, obiectivitate, imparţialitate

♦ Discernământ, capacitate de a rezolva problemele, punctualitate

♦ Capacitate de evaluare, capacitate de ascultare activă, comunicare eficientă, spirit de observaţie şi gândire de ansamblu

♦ Îmbunătăţirea permanentă a cunoştinţelor în domeniu

V. Limite de competenţă :

♦ Respectă Manualul calităţii, procedurile generale, operaţionale, specifice şi instrucţiunile de lucru ale Laboratorului

♦ Execută activitate de coordonare şi control în toate compartimentele laboratorului, numai în sistemul calităţii

VI. Experienţa de lucru necesară :

♦ Minimum 5 ani experienţă în specialitatea medicină de laborator

VI. Autorizări :

♦ Decizia _____

♦ Certificat de absolvire a unui curs de instruire pentru SR EN ISO 15189:2007- Laboratoare medicale-cerinţele generale pentru calitate şi competenţă.

♦ Certificat de absolvire a unui curs de instruire - auditori interni pentru sisteme de management al laboratoarelor medicale conform standardelor EN ISO 15189: 2005 şi EN ISO 19011:2002

Data,_____ Numele şi semnătura titularului postului,

_____

Intocmit de Sef laborator:

_____

Aprobat

Manager General : _____

Notă: Prin semnarea prezentei, titularul funcţiei atestă că : a luat la cu-

noştinţă de cerinţele funcţiei, a primit o copie a fişei funcţiei şi se obligă să respecte prevederile acesteia, iar în caz de nerespectare a acestor reguli, acceptă sancţiunile disciplinare corespunzătoare.

ANEXĂ LA FIŞA POSTULUI MEDIC PRIMAR

Denumire funcţie : Medic Şef laborator (Manager Tehnic)

I. Identificarea funcţiei

Numele şi prenumele titularului : _____
Departament: Laborator Analize Medicale -
Nivelul funcţiei : coordonare şi control
Relaţiile organizatorice:

a) Ierarhice :

♦ se subordonează : Managerului General şi Directorului Medical

♦ are în subordine : personalul laboratorului (şefi compartimente, medici, chimişti, biologi, asistenţi medicali laborator, laboranţi ,îngrijitori)

b) Funcţionale (colaborare pe orizontală) :

♦ Cu Medicii şefi de secţii din spital , Compartimentul financiar-contabil, Comparimentul achiziţii publice, Compartimentul Resurse umane

c) Reprezentare (colaborare ,consultanţă) :

♦ Cu medicii specialişti din spital, în scopul furnizarii de servicii medicale în sistemul asigurărilor sociale de sănătate, conform contractului dintre spital si casa de asigurări de sănătate, cu autorităţile sanitare locale şi centrale, reprezintă interesele laboratorului faţă de organismele de acreditare, faţă de auditorii externi şi faţă de beneficiari, privitor la competenţa tehnică a laboratorului

II. Descrierea funcţiei

1.Scopul general al funcţiei :

Organizarea, coordonarea, monitorizarea şi supervizarea activităţilor din Laboratorul de Analize Medicale în conformitate cu legislaţia specifică în vigoare (Ordinul Ministerului Sănătăţii Publice Nr. 1301/20.07.2007, Ordinul Ministerului Sănătăţii Nr. 320/15.02.2007)

2.Obiectivele funcţiei :

♦ Organizarea întregii activităţi din compartimentele microbiologie- 01şi

02, imunologie-serologie- 03, hematologie- 04, biochimie- 05 şi cabinetului de recoltare produse biologice-06, din laborator

♦ Asigurarea bazei materiale şi a execuţiei la timp şi de bună calitate a tuturor analizelor specifice din laborator, solicitate de beneficiarii interni şi externi

♦ Asigurararea furnizării în timp util către beneficiarii interni şi externi a rezultatelor analizelor de laborator şi validarea lor

♦ Consiliere asupra interpretării rezultatelor analizelor şi după caz a investigaţiilor ulterioare

3.Descrierea sarcinilor/atribuţiilor/activităţilor funcţiei :

♦ Coordonează tehnic şi răspunde de activitatea laboratorului, analizând, planificând şi urmărind desfăşurarea analizelor

♦ Întocmeşte necesarul anual de reactivi de laborator, medii de cultură (inclusiv a specificaţiilor tehnice pentru acestea), materiale sanitare, materiale de curăţenie/ dezinfecţie, materiale şi prestări servicii cu caracter funcţional (service aparate şi echipamente), formulare de solicitare analize şi registre de evidenţă primară pentru laborator

♦ Informează conducerea spitalului asupra necesităţilor de reparaţii generale/ curente în laborator precum şi a achiziţionării de aparate şi echipamente de laborator performante

♦ Controlează şi asigură gestionarea şi utilizarea raţională a reactivilor şi materialelor de laborator, ca şi a materialelor sanitare , de curăţenie şi dezinfecţie

♦ Supraveghează şi verifică păstrarea în condiţii de securitate a reactivilor din laborator

♦ Propune participarea la programe de control extern de calitate pentru analizele de laborator

♦ Verifică manualul calităţii, procedurile generale, operaţionale şi modifi - cările acestora; aprobă procedurile specifice şi instrucţiunile de lucru şi modificările lor; elaborează procedurile specifice şi instrucţiunile de lucru pentru analizele la care este responsabil

♦ Completează zilnic formularul de capabilitate a laboratorului; stabileşte amânarea executării analizelor din motive tehnice justificate (defectarea aparaturii, lipsa de reactivi etc.); dispune întreruperea executării analizelor la depistarea unor condiţii de mediu necorespunzătoare, cât şi a defectării echipamentelor, soluţionând în cel mai scurt timp problemele pentru reluarea activităţii

♦ Împreună cu managerul general, actualizează periodic lista oficială de analize;

♦ Verifică aplicarea procedurilor specifice şi a instrucţiunilor de lucru în toate compartimentele laboratorului

♦ Primeşte reclamaţiile spre rezolvare de la responsabilul cu managementul calităţii, şi returnează acestuia răspunsul în scris al acestora

♦ Asigură la solicitarea beneficiarilor interni şi externi servicii de consultanţă privind natura analizelor, metodele de lucru opţionale, alegerea testelor, utilizarea serviciilor laboratorului, interpretarea datelor de laborator, situaţii de reprogramare a analizelor, etc.

♦ Întocmeşte fişele de post pentru personalul laboratorului pe care le supune aprobării managerului general şi fişele de apreciere anuale ale acestora

♦ Urmăreşte încheierea asigurărilor de malpraxis de către personalul laboratorului

♦ Evaluează performanţele profesionale ale personalului aflat în subordinea directă, conform structurii organizatorice şi fişei postului; . propune planul de formare şi perfecţionare a personalului aflat în subordine, în conformitate cu legislaţia în vigoare, pe care îl supune aprobării managerului general

♦ Stabileşte periodic necesităţile de instruire a personalului , pe categorii de personal şi asigură împreună cu responsabilul cu managementul calităţii, instruirea personalului medical ex laborator privind recoltarea produselor biologice; participă la programele de perfecţionare şi testare a pregătirii profesionale

♦ Asigură instruirea anuală a personalului pentru sarcini curente şi anticipate prin politica de management

♦ Supervizează personalul în curs de instruire şi numeşte persoanele care supraveghează activitatea celora în curs de instruire; numeşte personalul ce va fi instruit în momentul achiziţionării de noi echipamente, verifică prin testare personalul instruit

♦ Urmăreşte zilnic prezenţa la serviciu a întregului personal şi efectuarea integrală a programului de lucru; răspunde de asigurarea cu personal a compartimentelor laboratorului atât dimineaţa cât şi la contravizite, sâmbăta, duminica şi sărbători legale

♦ Primeşte reclamaţiile spre rezolvare de la responsabilul cu managementul calităţii, le analizează şi emite răspunsul în scris, dându-l spre difuzare responsabilului cu managementul calităţii

♦ Implementează împreună cu responsabilul managementului calităţii, sistemul de management al calităţii

♦ Asigură centralizarea şi transmiterea datelor statistice în legătură cu activitatea laboratorului

♦ Supervizează prin semnătură activitatea laboratorului

♦ Primeşte şi însoţeşte în laborator membrii echipelor de audit şi pe cei ai organismelor de acreditare

♦ Deleagă responsabilităţile sale locţiitorului său pe perioda în care nu este prezent în laborator

♦ Execută orice alte dispoziţii date de superiorul ierarhic

4. Responsabilităţile funcţiei

a) Privind relaţiile interpersonale/comunicare :

♦ Asigură o comunicare eficientă cu toate compartimentele laboratorului

♦ Asigură o bună comunicare cu secţiile spitalului

♦ Promovează comunicarea, dialogul , respectul reciproc şi transparenţa în interiorul şi în raporturile dintre compartimentele laboratorului

♦ Răspunde de menţinerea în cadrul laboratorului, a unui climat favorabil îndeplinirii sarcinilor de serviciu

♦ Contribuie la realizarea şi menţinerea în laborator a unei atmosfere de calm şi competiţie fair-play

♦ Răspunde de însuşirea şi respectarea procedurilor interne de către întreg personalul laboratorului

b) Faţă de echipamentul din dotare :

♦ Verifică modul de întreţinere şi funcţionare a aparaturii şi echipamentelor di dotarea laboratorului

♦ Participă la elaborarea planurilor de etalonare, de verificare intermediară şi de mentenanţă a echipamentelor din dotarea laboratorului

♦ Supervizează activităţile de service

♦ Verifică etalonarea echipamentelor computerizate

♦ Controlează prin sondaj executarea operaţiunilor de întreţinere a echipamentelor de laborator

♦ Semnalează responsabilului cu echipamentele apropierea termenului de expirare a unui anumit certificat al aparatului

♦ Răspunde de informarea imediată a persoanelor responsabile privind orice defecţiune în funcţionarea echipamentului cu care îşi desfăşoară activitatea

♦ Nu permite persoanelor neautorizate să manipuleze aparatura de laborator

c) În raport cu obiectivele funcţiei :

♦ Răspunde de întreaga activitate din laborator, în vederea executării analizelor, în conformitate cu procedurile specifice şi instrucţiunilor de lucru

♦ Menţine şi transmite un standard de profesionalism în realizarea activităţilor laboratorului

d) Privind sănătatea şi securitatea muncii:

♦ Verifică respectarea normelor de Securitate şi Sănătate în Muncă şi PSI; răspunde de respectarea condiţiilor de igienă din laborator

♦ Verifică respectarea regulilor de biosiguranţă

♦ Asigură instruirea personalului referitor la Securitatea şi Sănătatea Muncii/PSI pentru a evita producerea de accidente

♦ Urmăreşte îndepărtarea şi depozitarea corectă a reziduurilor menajere, a instrumentelor şi obiectelor tăietoare-înţepătoare şi a materialului septic din compartimentul de lucru

e) Privind regulamentele/procedurile de lucru :

♦ Aceleaşi cu cele prevăzute în fişa postului de medic primar

5.Condiţiile de lucru ale postului :

a) Program de lucru:

♦ 7 ore pe zi şi suplimentar în situaţii epidemiologice speciale

♦ asigură alternativ cu ceilalţi medici primari, serviciul în zilele de sâmbătă/duminică/sărbători legale, fără a depăşi durata maximă legală admisă prin Codul Muncii de 48 ore/săptămână inclusiv orele suplimentare

b) Condiţii materiale

♦ Aceleaşi cu cele prevăzute în fişa postului de medic primar

♦ Are cabinet propriu

c) Condiţii de formare profesională: participă la diverse traininguri de specializare, cursuri de perfecţionare

d) Echipament de lucru şi protecţie: nu necesită echipament special pentru funcţia dată

e) Buget: nu are buget stabilit de conducerea spitalului

6. Gradul de autonomie

a) Are autoritate asupra activităţii din laborator şi asupra întregului personal de laborator

b) Delegare:

♦ Înlocuieşte pe : medic primar-şef compartiment_____

♦ Este înlocuit de : Responsabilul cu managementul calităţii, cu responsabilităţi limitate _____

7. Indicatori de performanţă:

♦ asigurarea îndeplinirii tuturor sarcinilor şi responsabilităţilor care–i revin

8. Perioada de evaluare a performanţelor: anual

III.Specificaţiile funcţiei:

♦ Nivelul de studii: studii superioare

♦ Specializare: medicină de laborator(microbiologie, imunologie, parazitologie, hematologie)

♦ Cursuri postuniversitare de management al calităţii

♦ Cunoştinţe de limbi străine: limba engleză nivel mediu şi operare PC (Word, Excel)

IV. Competenţele funcţiei :

♦ Competenţe în medicina de laborator

♦ Gândire şi capacitate de analiză şi sinteză

♦ Spirit de ordine şi disciplină

♦ Capacitate de organizare şi autoorganizare, meticulozitate, acurateţe, abilităţi de comunicare

♦ Capacitate de decizie şi asumarea responsabilităţii

♦ Disponibilitate la efort prelungit în situaţii speciale

♦ Capacitate de a lucra sigur şi în echipă, obiectivitate, imparţialitate

♦ Discernământ, capacitate de a rezolva problemele, punctualitate

♦ Capacitate de evaluare, capacitate de ascultare activă, comunicare eficientă, spirit de observaţie şi gândire de ansamblu, capacitate de coordonare şi de a lua decizii

V. Limite de competenţă :

♦ Respectă Manualul calităţii, procedurile generale, operaţionale, specifice şi instrucţiunile de lucru ale Laboratorului

♦ Execută activitate de coordonare şi control în toate compartimentele laboratorului , din punct de vedere tehnic

VI. Experienţa de lucru necesară :

♦ Minimum 5 ani experienţă în specialitatea medicină de laborator şi ca şef compartiment

VI. Autorizări :

♦ Decizia _____

♦ Contract de administrare Nr. .....

♦ Certificat de absolvire a unui curs de instruire pentru SR EN ISO 15189:2007- Laboratoare medicale-cerinţele generale pentru calitate şi competenţă.

Data,_____ Numele şi semnătura titularului postului,

_____

Intocmit de Sef laborator:

_____

Aprobat
Manager General : _____

Notă: Prin semnarea prezentei, titularul funcţiei atestă că : a luat la cunoştinţă de cerinţele funcţiei, a primit o copie a fişei funcţiei şi se obligă să respecte prevederile acesteia, iar în caz de nerespectare a acestor reguli, acceptă sancţiunile disciplinare corespunzătoare.

FIŞA POSTULUI

Denumire post : Asistent Medical Laborator/Asistent Medical Principal Laborator

Poziţia în COR/Cod : 3211

I. Identificarea postului

Numele şi prenumele titularului : _____
Denumirea postului : _____
Denumirea oficială a postului : _____
Departament: Laborator Analize Medicale ; Compartiment: _____
Nivelul postului : execuţie
Relaţiile organizatorice:

a) Ierarhice :

♦ se subordonează : Medicului Şef de laborator şi funcţiilor ierarhice superioare asistentului medical (responsabil analiză, şef de compartiment)

♦ are în subordine : Laborantul, îngrijitoarea

b) Funcţionale (colaborare pe orizontală) :

♦ Cu ceilalţi asistenţi medicali din Laboratorul de Analize Medicale

c) Reprezentare (colaborare, consultanţă):

♦ În relaţie cu pacienţii şi personalul mediu al spitalului

II. Descrierea postului

1.Scopul general al postului :

Asigură servicii competente şi de calitate privind prelucrarea primară a probelor biologice provenite din organismul uman, pregătirea reactivilor şi materialelor de laborator necesare efectuării analizelor medicale.

2.Obiectivele postului :

♦ Asigurarea asistenţei calificate necesare derulării activităţii responsabililor de analize în vederea executării conform procedurilor specifice a analizelor de laborator

♦ Asigurarea operativă a activităţilor de înregistrare a datelor de evidenţă primară

3.Descrierea sarcinilor/atribuţiilor/activităţilor postului :

♦ Asigură verificarea şi recepţionarea probelor biologice provenite de la beneficiarii interni, la nivelul camerei de receptură din laborator

♦ Asigură înregistrarea corectă a datelor în evidenţele primare (registrul de evidenţă comenzi interne, registrul de evidenţă comenzi respinse, registrele de lucru specifice compartimentelor laboratorului)

♦ Asigură inscripţionarea probelor biologice cu ID-ul pacientului, şi transportul lor de la camera de receptură la compartimentele de lucru

♦ Asigură prelucrarea primară a produselor biologice provenite din organismul uman (efectuarea culturilor bacteriene, efectuarea frotiurilor din produsele biologice şi din culturi, separarea plasmei/serului sanguin, etc.) conform procedurilor specifice şi instrucţiunilor de lucru

♦ Asigură prepararea mediilor de cultură şi a reactivilor de laborator (coloranţi, soluţii de lucru, reactivi) conform procedurilor specifice şi instrucţiunilor de lucru

♦ Asigură transportul mediilor de cultură şi a materialelor de laborator, din sectorul de preparare medii de cultură şi sterilizare , în compartimentele de lucru

♦ Execută numai la indicaţia responsabilului de analiză şi sub supravegherea acestuia unele teste de laborator şi inregistrează rezultatele acestora în registrele de lucru

♦ Efectuează sterilizarea materialelor infecte

♦ Pregăteşte sticlăria de laborator pentru sterilizare

♦ Efectuează sterilizarea sticlăriei de laborator şi a mediilor de cultură

♦ Verifică şi înregistrează eficienţa sterilizării prin teste biologice şi chimice

♦ Asigură curăţarea şi decontaminarea suprafeţelor de lucru, a interioarelor frigiderelor/vitrinelor frigorifice/congelatoare şi termostatelor

♦ Întreţine în bună stare şi curăţă periodic centrifugile, pipetele automate, băile termostatate, balanţele, etc. cu care lucrează

♦ Înregistrează pe grafice, temperatura şi umiditatea aerului ca şi temperatura indicată de frigiderele, termostatele, autoclavele şi etuvele din compartimentul în care îşi desfăşoară activitatea

♦ Preia de la gestionarii spitalului, pe baza bonului de consum reactivii şi materialele de laborator ca şi materialele de curăţenie şi dezinfecţie

♦ Răspunde de evidenţa reactivilor şi materialelor de laborator recepţionate şi de înregistrările din registrul de evidenţă reactivi magazie (intrări/ieşiri/stoc)

♦ Asigură îndepărtarea de pe mesele de lucru a produselor biologice prelucrate , a materialelor rezultate din prelucrarea lor şi colectarea lor în cutii şi

recipiente adecvate, inscripţionate cu avertismentul“Pericol biologic”

♦ Prezintă medicului şef de laborator necesarul de materiale pentru sistemul de gestionare a deşeurilor periculoase

♦ Supraveghează efectuarea curăţeniei conform graficului zilnic şi lunar în compartimentul în care îşi desfăşoară activitatea

♦ Întocmeşte în timp util evidenţele statistice lunare şi anuale şi le prezintă spre avizare şefului de compartiment

♦ Execută orice alte dispoziţii date de superiorul ierarhic direct (şef compartiment/responsabil analiză) sau de medicul şef de laborator

4. Responsabilităţile postului

a) Privind relaţiile interpersonale/comunicare :

♦ Asigură relaţii profesionale cu întreg personalul laboratorului şi spitalului

♦ Asigură prin întreaga atitudine şi abordare o imagine profesională şi de calitate a laboratorului şi spitalului

♦ Promovează comunicarea, dialogul , respectul reciproc şi transparenţa în interiorul compartimentului şi în raporturile cu alte compartimente

♦ Răspunde de menţinerea în cadrul laboratorului, a unui climat favorabil îndeplinirii sarcinilor de serviciu

♦ Răspunde de corectitudinea şi promptitudinea cu care furnizează informaţiile din domeniul său de activitate colegilor şi superiorilor ierarhici

♦ Contribuie la realizarea şi menţinerea în laborator a unei atmosfere de calm, având o atitudine politicoasă atât faţă de colegi, faţă de medici, biologi, chimişti, pacienţi, cât şi faţă de alte persoane cu care vine în contact în cadrul laboratorului şi spitalului

b) Faţă de echipamentul din dotare :

♦ Respectă procedurile specifice legate de utilizarea echipamentului şi aparaturii din dotarea compartimentului/laboratorului

♦ Execută întreţinerea zilnică a echipamentelor din dotarea compartimentului , cu care este abilitat să lucreze (pipete automate, pipete electronice, băi termostatate, balanţe, centrifugi, etc.)

♦ Răspunde de informarea imediată a persoanelor responsabile privind orice defecţiune în funcţionarea echipamentului cu care îşi desfăşoară activitatea

c) În raport cu obiectivele postului :

♦ Respectă procedurile specifice de lucru în vigoare, verificate de managerul calităţii şi aprobate de şeful de laborator

♦ Răspunde de manevrele ce implică soluţii de continuitate şi de starea materialelor sanitare folosite (să fie sterile, în termen de valabilitate, de unică utilizare, etc.)

♦ Răspunde de protecţia informaţiei şi a suportului acestuia împotriva pierderii, degradării şi folosirii ei de persoane neautorizate

♦ Răspunde de actele pe care le întreprinde şi de deciziile luate, conform pregătirii şi în limitele competenţei sale profesionale

♦ Menţine şi transmite un standard de profesionalism în realizarea activităţilor compartimentului şi laboratorului

d) Privind sănătatea şi securitatea muncii:

♦ Respectă normele de Securitate şi Sănătate în Muncă şi PSI

♦ Respectă regulile de biosiguranţă

♦ Urmăreşte îndepărtarea şi depozitarea corectă a reziduurilor menajere, a instrumentelor şi obiectelor tăietoare-înţepătoare şi a materialului septic

e) Privind regulamentele/procedurile de lucru :

♦ Respectă Regulamentul Intern al spitalului (privind programul de lucru, programarea şi efectuarea concediilor de odihnă, corectitudinea şi punctualitatea în întocmirea rapoartelor, privind prejudiciul material şi de imagine al spitalului şi laboratorului, etc.) şi Regulamentul de Organizare şi Funcţionare

♦ Respectă procedurile de lucru specifice laboratorului

♦ Respectă prevederile din Manualul calităţii laboratorului, procedurile generale şi operaţionale ale laboratorului şi spitalului

♦ Respectă şi aplică actele normative în vigoare şi Contractul Colectiv de Muncă aplicabil la nivelul spitalului

♦ Respectă secretul profesional şi Codul de Etică şi deontologie profesională al asistentului medical şi moaşei, al Ordinului Asistenţilor Medicali şi Moaşelor din România(OAMMR)

♦ Răspunde de păstrarea confidenţialităţii asupra rezultatelor analizelor de laborator, datelor de identificare, afecţiunilor pacienţilor precum şi a documentelor generate intern privind acreditarea laboratorului

♦ Respectă circuitele funcţionale ale laboratorului

5.Condiţiile de lucru ale postului :

a) Program de lucru de 7 ore pe zi şi suplimentar în situaţii epidemiologice speciale (epidemii, focare de toxiinfecţie alimentară,) asigurând alternativ împreună cu ceilalţi asistenţi (şi asistând responsabilul de analiză) contravizitele zilnice, potrivit graficului de întocmit de către medicul şef de laborator sau în situaţii deosebite, din dispoziţia acestuia, cât şi serviciul în zilele de sâmbătă/duminică/sărbători legale.

b) Condiţii materiale

♦ spaţiu: compartimentul de _____

♦ lucrează în condiţii de pericol biologic

c) Condiţii de formare profesională: participă la cursuri de perfecţionare, instruiri, prezentări, abonamente la reviste de specialitate etc.

d) Echipament de lucru şi protecţie: da

e) Buget: nu este cazul

6. Gradul de autonomie

a) Autoritate asupra altor posturi decât cele aflate în subordinea directă: nu are

b) Delegare:

♦ Înlocuieşte alt asistent de laborator_____ _____

♦ În zilele de sărbători legale, sâmbăta, duminica înlocuieşte registratorul medical

♦ Este înlocuit de alt asistent de laborator _____ sau de responsabilul de analize _____

7. Indicatori de performanţă:

♦ Număr reclamaţii : < 3/an şi compartiment

8. Perioada de evaluare a performanţelor: anual

III. Specificaţiile postului

♦ Nivelul de studii: studii medii/postliceale de specialitate - liceu sanitar/şcoală tehnică sanitară - secţia laborator sau competenţă atestată în domeniul analizelor medicale de laborator

♦ Cursuri de perfecţionare în domeniul laboratorului clinic
♦ Cunoştinţe de limbi străine: limba engleză nivel mediu
♦ Cunoştinţe de operare PC (Word, Excel)

IV. Competenţele postului :

♦ Cunoaşterea tehnicilor de laborator (microbiologie, imunologie, parazitologie, hematologie şi după caz biochimie)
♦ Capacitate de autoorganizare, meticulozitate, acurateţe
♦ Spirit de ordine şi disciplină, corectitudine, flexibilitate, rezistenţă la efort şi stres
♦ Disponibilitate la efort prelungit în situaţii epidemiologice speciale
♦ Capacitate de subordonare şi de a lucra în echipă
♦ Discernământ, capacitate de a rezolva problemele care sunt de competenţa sa, punctualitate, calm, maturitate

V. Limite de competenţă :

♦ Nu are activitate de coordonare şi control

VI. Experienţa de lucru necesară :

♦ Competenţă atestată în domeniul analizelor medicale de laborator
♦ Pentru asistent medical principal laborator, minimum 5 ani experienţă în activitatea de laborator de analize medicale ca asistent medical laborator

VI. Autorizări :

♦ Decizia Nr_____
♦ Certificat de membru, eliberată de Colegiul Asistenţilor medicali din România

Data,_____ Numele şi semnătura titularului postului,

_____

Intocmit de Sef laborator:

_____

Aprobat

Manager General : _____

Notă: Prin semnarea prezentei, titularul postului atestă că : a luat la cu-noştinţă de cerinţele postului, a primit o copie a fişei postului şi se obligă să respecte prevederile acesteia, iar în caz de nerespectare a acestor reguli, acceptă sancţiunile disciplinare corespunzătoare

FIŞA POSTULUI

Denumire post : Biolog

Poziţia în COR/Cod : 2229

I. Identificarea postului

Numele şi prenumele titularului : _____
Denumirea postului : _____
Denumirea oficială a postului : _____
Departament: Laborator Analize Medicale ;Compartiment: Biochimie
Nivelul postului : execuţie
Relaţiile organizatorice:

a) Ierarhice :

♦ se subordonează : Medicului Şef de laborator/şefului de compartiment

♦ are în subordine : funcţiile inferioare biologului (asistent laborator, laborant, îngrijitor)

b) Funcţionale (colaborare pe orizontală) :

♦ Cu toţi responsabilii de analiză din compartimentul de Biochimie

c) Reprezentare (colaborare ,consultanţă) :

♦ Cu chimiştii, medicii specialişti din laborator şi din Spitalul Clinic de Boli Infecţioase în privinţa concordanţei datelor de laborator cu cele clinice

II. Descrierea postului

1.Scopul general al postului :

Asigură analiza prin metode specifice biochimiei medicale a probelor biologice provenite din organismul uman şi furnizează medicilor specialişti rezultatele acestora, necesare pentru stabilirea diagnosticului, prevenirea şi tratarea bolilor sau pentru evaluarea stării de sănătate.

2.Obiectivele postului :

♦ Execuţia la timp şi de bună calitate a analizelor specifice din compartimentul de biochimie ,solicitate de beneficiarii interni şi externi

♦ Furnizarea în timp util către beneficiarii interni şi externi a rezultatelor analizelor de laborator

♦ Coordonarea activităţilor din compartimentul de biochimie

3.Descrierea sarcinilor/atribuţiilor/activităţilor postului :

♦ Înregistrează/verifică înregistrarea bonurilor de comenzi interne pentru analize, în registrele de lucru

♦ Execută în conformitate cu procedurile specifice, analizele fizico-chimice pentru care este responsabil, verifică şi avizează analizele efectuate de personalul din subordine

♦ Înregistrează rezultatele analizelor în registrele de lucru

♦ Introduce datele obţinute în sistemul informatic

♦ Verifică termenul de valabilitate şi gradul de conformitate al specificaţiilor tehnice declarate de furnizori cu metodele de lucru/ echipamentele de lucru, prin control intern de calitate

♦ Înregistrează în registrul de evidenţă reactivii primiţi şi mişcările produselor (intrări/ieşiri/stoc), supraveghează păstrarea în condiţii de securitate a reactivilor şi utilizarea lor în termenul de valabilitate

♦ Păstrează şi gestionează substanţele toxice şi cu regim special din compartimentul de biochimie

♦ Analizează probele biologice din cadrul programelor de control extern de calitate

♦ Răspunde de modul în care sunt întocmite şi colectate înregistrările din compartimentul de biochimie precum şi de păstrarea integrităţii şi cofidenţialităţii lor pe parcursul anului în curs

♦ Efectuează codificarea analizelor conform nomenclatorului de coduri şi avizează centralizarea datelor statistice lunare şi anuale corespunzătoare compartimentului

♦ Răspunde de disciplina, ţinuta şi comportamentul personalului din subordine

♦ Răspunde prompt la toate solicitările de urgenţă

♦ Monitorizează condiţiile de mediu şi verifică efectuarea curăţeniei conform graficelor zilnice şi lunare din compartimentul de biochimie

♦ Execută orice dispoziţii date de superiorul ierarhic direct (şef compartiment biochimie) sau de supraordonaţii acestuia

4. Responsabilităţile postului

a) Privind relaţiile interpersonale/comunicare :

♦ Asigură relaţii profesionale cu întreg personalul laboratorului şi spitalului

♦ Asigură prin întreaga atitudine şi abordare o imagine profesională şi de calitate a laboratorului şi spitalului

♦ Promovează comunicarea, dialogul , respectul reciproc şi transparenţa în interiorul compartimentului şi în raporturile cu alte compartimente

♦ Răspunde de menţinerea în cadrul laboratorului, a unui climat favorabil îndeplinirii sarcinilor de serviciu

♦ Contribuie la realizarea şi menţinerea în laborator a unei atmosfere de calm şi competiţie fair-play

♦ Răspunde de calitatea activităţii şi de pregătirea personalului mediu din subordine

b) Faţă de echipamentul din dotare :

♦ Respectă procedurile specifice legate de utilizarea echipamentului şi aparaturii din dotarea compartimentului

♦ Execută întreţinerea zilnică a aparaturii din dotarea compartimentului (analizoare, echipamente de înaltă performanţă)

♦ Semnalează responsabilului cu echipamentele apropierea termenului de expirare a unui anumit certificat al aparatului

♦ Răspunde de informarea imediată a persoanelor responsabile privind orice defecţiune în funcţionarea echipamentului cu care îşi desfăşoară activitatea

♦ Nu permite persoanelor neautorizate să manipuleze aparatura de care răspunde

♦ Execută calibrările aparatelor

c) În raport cu obiectivele postului :

♦ Respectă procedurile specifice de lucru în vigoare, aprobate de şeful de laborator

♦ Menţine şi transmite un standard de profesionalism în realizarea activităţilor compartimentului

d) Privind sănătatea şi securitatea muncii:

♦ Respectă normele de Securitate şi Sănătate în Muncă şi PSI

♦ Respectă regulile de biosiguranţă

♦ Participă la instructajele organizate, referitoare la Securitatea şi Sănătatea Muncii/PSI pentru a evita producerea de accidente

♦ Urmăreşte îndepărtarea şi depozitarea corectă a reziduurilor menajere, a instrumentelor şi obiectelor tăietoare-înţepătoare şi a materialului septic din compartimentul de lucru

e) Privind regulamentele/procedurile de lucru :

♦ Respectă Regulamentul Intern al spitalului ((privind programul de lucru, programarea şi efectuarea concediilor de odihnă, corectitudinea şi punctualitatea în întocmirea rapoartelor, privind prejudiciul material şi de imagine al spitalului şi laboratorului, etc.) şi Regulamentul de Organizare şi Funcţionare al spitalului

♦ Respectă procedurile de lucru specifice laboratorului

♦ Respectă prevederile din Manualul calităţii laboratorului procedurile generale ale laboratorului şi spitalului

♦ Respectă şi aplică actele normative în vigoare şi Contractul Colectiv de Muncă aplicabil la nivelul spitalului

♦ Respectă secretul profesional şi Codul de etică şi deontologie profesionala a biochimiştilor, biologilor si chimiştilor din sistemul sanitar, adoptat de catre Ordinul Biochimiştilor, Biologilor şi Chimiştilor din România

♦ Răspunde de păstrarea confidenţialităţii asupra rezultatelor analizelor de laborator, datelor de identificare, afecţiunilor pacienţilor precum şi a documentelor generate intern privind acreditarea laboratorului

5.Condiţiile de lucru ale postului :

a) Program de lucru de 7 ore pe zi şi suplimentar în situaţii epidemiologice speciale (epidemii, focare de toxiinfecţie alimentară, etc.) asigurând alternativ împreună cu ceilalţi responsabili de analize din compartimentul de biochimie, contravizitele zilnice, potrivit graficului întocmit de către şeful de compartiment sau în situaţii deosebite, din dispoziţia acestuia ca şi a serviciului din zilele de sâmbătă/duminică/sărbători legale

b) Condiţii materiale

♦ spaţiu: compartimentul de biochimie

♦ lucrează în condiţii de pericol biologic

c) Condiţii de formare profesională: participă la cursuri de perfecţionare, workshopuri, prezentări, abonamente la reviste de specialitate etc.

d) Echipament de lucru şi protecţie: da

e) Buget: nu este cazul

6. Gradul de autonomie

a) Autoritate asupra altor posturi decât cele aflate în subordinea directă: nu are

b) Delegare:

♦ Înlocuieşte asistentul medical/ chimistul/chimistul principal _____

♦ Este înlocuit de alt chimist specialist /principal _____

7. Indicatori de performanţă:

♦ Indice de concordanţă prin control extern de calitate: 90-100%

♦ Număr reclamaţii: < 3/an şi compartiment

8. Perioada de evaluare a performanţelor: anual

III.Specificaţiile postului

♦ Nivelul de studii: studii superioare- facultate de biologie

♦ Studii postuniversitare în domeniul analizelor medicale de laborator

♦ Experienţă în domeniul analizelor medicale de biochimie, minimum 4 ani

♦ Cunoştinţe de limbi străine: limba engleză (nivel mediu)

♦ Cunoştinţe de operare PC (Word, Excel)

IV. Competenţele postului :

♦ Gândire şi capacitate de analiză şi sinteză

♦ Cunoaşterea tehnicilor de biochimie medicală

♦ Capacitate de organizare şi autoorganizare, meticulozitate, acurateţe, abilităţi de comunicare

♦ Capacitate de decizie şi asumarea responsabilităţii

♦ Disponibilitate la efort prelungit în situaţii epidemiologice speciale

♦ Capacitate de a lucra sigur şi în echipă

♦ Discernământ, capacitate de a rezolva problemele, punctualitate

V. Limite de competenţă :

♦ Nu este autorizat să formuleze opinii şi interpretări ale analizelor medicale

VI. Experienţa de lucru necesară :

♦ Minimum 4 ani în domeniul analizelor medicale de laborator

VI. Autorizări :

♦ Certificat de membru eliberat de Autoritatea de Sănătate Publică
♦ Decizia Nr._____

Data,_____ Numele şi semnătura titularului postului,

_____

Intocmit de Sef laborator:

_____

Aprobat
Manager General : _____

Notă: Prin semnarea prezentei, titularul postului atestă că : a luat la cunoştinţă de cerinţele postului, a primit o copie a fişei postului şi se obligă să respecte prevederile acesteia, iar în caz de nerespectare a acestor reguli, acceptă sancţiunile disciplinare corespunzătoare.

FIŞA POSTULUI

Denumire post : Chimist Specialist/ Chimist Principal

Poziţia în COR/Cod : 2229

I. Identificarea postului

Numele şi prenumele titularului : _____
Denumirea postului : _____
Denumirea oficială a postului : _____
Departament: Laborator Analize Medicale ;Compartiment: Biochimie
Nivelul postului : execuţie (responsabil analiză ☐ şef compartiment ☐)
Relaţiile organizatorice:

a) Ierarhice :

♦ se subordonează : Medicului Şef de laborator/şefului de compartiment

♦ are în subordine : Asistenţii de laborator/chimistul/biologul /laborantul, îngrijitoarea, ce deservesc compartimentul: Biochimie

b) Funcţionale (colaborare pe orizontală) :

♦ Cu toţi responsabilii de analiză din compartimentul de Biochimie

c) Reprezentare (colaborare ,consultanţă) :

♦ Cu medicii specialişti din laborator şi din Spitalul Clinic de Boli Infecţioase în privinţa concordanţei datelor de laborator cu cele clinice

II. Descrierea postului

1.Scopul general al postului :

Asigură analiza prin metode specifice biochimiei medicale a probelor biologice provenite din organismul uman şi furnizează medicilor specialişti rezultatele acestora, necesare pentru stabilirea diagnosticului, prevenirea şi tratarea bolilor sau pentru evaluarea stării de sănătate.

2.Obiectivele postului :

♦ Execuţia la timp şi de bună calitate a analizelor specifice din compartimentul de biochimie ,solicitate de beneficiarii interni şi externi

♦ Furnizarea în timp util către beneficiarii interni şi externi a rezultatelor analizelor de laborator

♦ Coordonarea activităţilor din compartimentul de biochimie

3.Descrierea sarcinilor/atribuţiilor/activităţilor postului :

♦ Elaborează procedurile specifice, instrucţiunile de lucru şi control pentru analizele din compartimentul de biochimie împreună cu şeful de compartiment, care asigură utilizarea exclusivă a documentelor valabile, verificate de managerul calităţii şi aprobate de medicul şef de laborator (managerul tehnic)

♦Verifică calitatea inregistrarilor

♦ Execută în conformitate cu procedurile specifice, analizele fizico-chimice pentru care este responsabil, verifică şi avizează analizele efectuate de personalul din subordine

♦ Înregistrează rezultatele analizelor în registrele de lucru

♦ Introduce datele obţinute în sistemul informatic, completând buletinul de analiză pe care îl parafează

♦ Completează referatul de necesitate pentru achiziţia reactivilor şi materialelor de laborator din compartimentul în care îşi desfăşoară activitatea, şi-l prezintă spre avizare medicului şef de laborator

♦ Verifică termenul de valabilitate şi gradul de conformitate al specificaţiilor tehnice declarate de furnizori cu metodele de lucru/ echipamentele de lucru, prin control intern de calitate

♦ Înregistrează în registrul de evidenţă reactivii primiţi şi mişcările produselor (intrări/ieşiri/stoc), supraveghează păstrarea în condiţii de securitate a reactivilor şi utilizarea lor în termenul de valabilitate

♦ Păstrează şi gestionează substanţele toxice şi cu regim special din compartimentul de biochimie

♦ Analizează probele biologice din cadrul programelor de control extern de calitate

♦ Răspunde de modul în care sunt întocmite şi colectate înregistrările din compartimentul de biochimie precum şi de păstrarea integrităţii şi cofidenţialităţii lor pe parcursul anului în curs

♦ Identifică posibile neconformităţi şi oportunităţi de îmbunătăţire a activităţii, opreşte analiza neconformă şi execută acţiunile corective şi preventive stabilite

♦ Efectuează codificarea analizelor conform nomenclatorului de coduri şi avizează centralizarea datelor statistice lunare şi anuale corespunzătoare compartimentului

♦ Răspunde de disciplina, ţinuta şi comportamentul personalului din subordine

♦ Îndrumă activitatea practică a rezidenţilor în medicina de laborator, repartizaţi

♦ Participă la raportul de gardă

♦ Asigură accesul auditorului în compartimentul de lucru, pune la dispoziţia acestuia toate documentele şi înregistrările necesare desfăşurării auditului în condţii optime şi participă la analiza efectuată de management când este convocat

♦ Răspunde prompt la toate solicitările de urgenţă

♦ Monitorizează condiţiile de mediu şi verifică efectuarea curăţeniei conform graficelor zilnice şi lunare din compartimentul de biochimie

♦ Execută orice dispoziţii date de superiorul ierarhic direct (medicul şef de laborator) sau de supraordonaţii acestuia

4. Responsabilităţile postului

a) Privind relaţiile interpersonale/comunicare :

♦ Asigură relaţii profesionale cu întreg personalul laboratorului şi spitalului

♦ Asigură prin întreaga atitudine şi abordare o imagine profesională şi de calitate a laboratorului şi spitalului

♦ Promovează comunicarea, dialogul , respectul reciproc şi transparenţa în interiorul compartimentului şi în raporturile cu alte compartimente

♦ Răspunde de menţinerea în cadrul laboratorului, a unui climat favorabil îndeplinirii sarcinilor de serviciu

♦ Contribuie la realizarea şi menţinerea în laborator a unei atmosfere de calm şi competiţie fair-play

♦ Răspunde de calitatea activităţii şi de pregătirea personalului mediu din subordine

b) Faţă de echipamentul din dotare :

♦ Respectă procedurile specifice legate de utilizarea echipamentului şi aparaturii din dotarea compartimentului

♦ Execută întreţinerea zilnică a aparaturii din dotarea compartimentului (analizoare, echipamente de înaltă performanţă)

♦ Semnalează responsabilului cu echipamentele apropierea termenului de expirare a unui anumit certificat al aparatului

♦ Răspunde de informarea imediată a persoanelor responsabile privind orice defecţiune în funcţionarea echipamentului cu care îşi desfăşoară activitatea

♦ Nu permite persoanelor neautorizate să manipuleze aparatura de care răspund

♦ Execută calibrările aparatelor

c) În raport cu obiectivele postului :

♦ Respectă procedurile specifice de lucru în vigoare, aprobate de şeful de laborator

♦ Menţine şi transmite un standard de profesionalism în realizarea activităţilor compartimentului

d) Privind sănătatea şi securitatea muncii:

♦ Respectă normele de Securitate şi Sănătate în Muncă şi PSI

♦ Respectă regulile de biosiguranţă

♦ Participă la instructajele organizate, referitoare la Securitatea şi Sănătatea Muncii/PSI pentru a evita producerea de accidente

♦ Urmăreşte îndepărtarea şi depozitarea corectă a reziduurilor menajere, a instrumentelor şi obiectelor tăietoare-înţepătoare şi a materialului septic din compartimentul de lucru

e) Privind regulamentele/procedurile de lucru :

♦ Respectă Regulamentul Intern al spitalului ((privind programul de lucru, programarea şi efectuarea concediilor de odihnă, corectitudinea şi punctualitatea în întocmirea rapoartelor, privind prejudiciul material şi de imagine al spitalului şi laboratorului, etc.) şi Regulamentul de Organizare şi Funcţionare al spitalului

♦ Respectă procedurile de lucru specifice laboratorului

♦ Respectă prevederile din Manualul calităţii laboratorului procedurile generale ale laboratorului şi spitalului

♦ Respectă şi aplică actele normative în vigoare şi Contractul Colectiv de Muncă aplicabil la nivelul spitalului

♦ Respectă secretul profesional şi Codul de etică şi deontologie profesionala a biochimiştilor, biologilor si chimiştilor din sistemul sanitar, adoptat de catre Ordinul Biochimiştilor, Biologilor şi Chimiştilor din România

♦ Răspunde de păstrarea confidenţialităţii asupra rezultatelor ana-

lizelor de laborator, datelor de identificare, afecţiunilor pacienţilor precum şi a documentelor generate intern privind acreditarea laboratorului

5.Condiţiile de lucru ale postului :

a) Program de lucru de 7 ore pe zi şi suplimentar în situaţii epidemiologice speciale (epidemii, focare de toxiinfecţie alimentară, etc.) asigurând alternativ împreună cu ceilalţi responsabili de analize din compartimentul de biochimie, garzile potrivit graficului întocmit de către şeful de compartiment sau în situaţii deosebite, din dispoziţia acestuia ca a serviciului din zilele de sâmbătă/duminică/sărbători legale

b) Condiţii materiale

- ♦ spaţiu: compartimentul de biochimie
- ♦ lucrează în condiţii de pericol biologic

c) Condiţii de formare profesională: participă la cursuri de perfecţionare, workshopuri, prezentări, abonamente la reviste de specialitate etc.

d) Echipament de lucru şi protecţie: da

e) Buget: nu este cazul

6. Gradul de autonomie

a) Autoritate asupra altor posturi decât cele aflate în subordinea directă: nu are

b) Delegare:

- ♦ Înlocuieşte şeful de compariment _____
- ♦ Înlocuieşte alt chimist principal/specialist _____
- ♦ Este înlocuit de alt chimist principal /specialist _____

7. Indicatori de performanţă:

- ♦ Indice de concordanţă prin control extern de calitate: 90-100%
- ♦ Număr reclamaţii: < 3/an şi compartiment

8. Perioada de evaluare a performanţelor: anual

III.Specificaţiile postului

- ♦ Nivelul de studii: studii superioare- facultate de chimie
- ♦ Studii postuniversitare în domeniul analizelor medicale de laborator
- ♦ Experienţă în domeniul analizelor medicale de biochimie, mini-

mum 4 ani pentru chimist specialist şi minimum 5 ani pentru chimist principal

- ♦ Cunoştinţe de limbi străine: limba engleză (nivel mediu)
- ♦ Cunoştinţe de operare PC (Word, Excel)

IV. Competenţele postului :

- ♦ Gândire şi capacitate de analiză şi sinteză
- ♦ Cunoaşterea tehnicilor de biochimie medicală
- ♦ Capacitate de organizare şi autoorganizare, meticulozitate, acurateţe, abilităţi de comunicare
- ♦ Capacitate de decizie şi asumarea responsabilităţii
- ♦ Disponibilitate la efort prelungit în situaţii epidemiologice speciale
- ♦ Capacitate de a lucra sigur şi în echipă
- ♦ Discernământ, capacitate de a rezolva problemele, punctualitate

V. Limite de competenţă :

- ♦ Nu este autorizat să formuleze opinii şi interpretări ale analizelor medicale
- ♦ Execută activitate de coordonare şi control numai în compartimentul de biochimie

VI. Experienţa de lucru necesară :

- ♦ Minimum 5 ani ca şi chimist principal pentru şef compartiment
- ♦ Minimum 5 ani ca şi chimist specialist pentru chimist principal
- ♦ Minimum 4 ani ca şi chimist pentru chimist specialist

VI. Autorizări :

- ♦ Certificat de membru eliberat de Autoritatea de Sănătate Publică
- ♦ Decizia Nr._____
- ♦ Decizia Nr._____

Data,_____ Numele şi semnătura titularului postului,

_____

Intocmit de Sef laborator:

_____

Aprobat
Manager General : _____

Notă: Prin semnarea prezentei, titularul postului atestă că : a luat la cu-noştinţă de cerinţele postului, a primit o copie a fişei postului şi se obligă să respecte prevederile acesteia, iar în caz de nerespectare a acestor reguli, acceptă sancţiunile disciplinare corespunzătoare.

FIŞA POSTULUI

Denumire post : Îngrijitor

Poziţia în COR/Cod : 513205

I. Identificarea postului

Numele şi prenumele titularului : _____
Denumirea postului : _____
Denumirea oficială a postului : _____
Departament: Laborator Analize Medicale ;
Nivelul postului : execuţie
Relaţiile organizatorice:

a) Ierarhice :

♦ se subordonează : Medicului Şef de laborator şi funcţiilor ierarhice superioare îngrijitorului (laborant, asistent medical laborator, şef compartiment)

♦ are în subordine : Nu este cazul

b) Funcţionale (colaborare pe orizontală) :

♦ Cu alţi îngrijitori

c) Reprezentare (colaborare, consultanţă):

♦ Nu este cazul

II. Descrierea postului

1.Scopul general al postului :

Asigurarea unui mediu curat, sigur şi îngrijit, pentru personalul laboratorului de analize medicale şi păstrarea imaginii laboratorului în relaţie cu beneficiarii interni şi externi

2.Obiectivele postului :

♦ Asigurarea curăţeniei şi dezinfecţiei în compartimentele de lucru şi în spaţiile anexe

♦ Păstrarea şi curăţarea în bune condiţii a mobilierului

♦ Asigurarea decontaminării şi spălării sticlăriei reciclabile

3.Descrierea sarcinilor/atribuţiilor/activităţilor postului :

♦ Asigură curăţarea şi decontaminarea zilnică a pardoselilor şi suprafeţelor inerte din compartimentele de lucru

♦ Asigură curăţarea zilnică a spaţiilor comune ale laboratorului: coridoare, casa scărilor, camera de receptură, cabinet de recoltare, boxă de turnare şi sterilizare medii de cultură

♦ Asigură curăţenia, dezinfecţia şi funcţionalitate toaletelor şi a obiectelor sanitare

♦ Efectuează curăţenia lunară conform graficelor, care include curăţarea şi spălarea pereţilor, ferestrelor, uşilor, caloriferelor şi mobilierului din laborator

♦ Efectuează spălarea ori de câte ori este necesar, a suprafeţelor externe ale frigiderelor, congelatoarelor, termostatelor, etuvelor, autoclavelor şi aragazului

♦Transportă zilnic gunoiul menajer şi materialele septice colectate în recipienţi adecvaţi marcaţi cu avertismentul “Pericol biologic”, la rampa de gunoi, unde le depozitează conform instrucţiunilor

♦ Execută curăţarea şi spălarea sticlăriei reciclabile conform instrucţiunilor de lucru

♦ Păstrează curăţenia şi ordinea în laborator

♦ Asigură curăţarea şi decontaminarea recipienţilor de gunoi menajer şi a cutiilor de transport produse biologice din laborator

♦ Pregăteşte pentru utilizare recipienţii (cutii de carton cu saci din material plastic, cutii din material plastic cu capac etanş pentru obiecte tăietoare/înţepătoare) pentru materialul septic, în toate compartimentele de lucru ale laboratorului

♦ Aplică metodologia de investigaţie-sondaj pentru determinarea cantităţilor de deşeuri pe diverse tipuri, în vederea gestionării deşeurilor

♦ Respectă circuitele funcţionale din laborator

♦ Execută orice alte dispoziţii date de superiorul ierarhic direct (laborant/ asistent laborator/ responsabil analiză /şef compartiment) sau de medicul şef de laborator

4. Responsabilităţile postului

a) Privind relaţiile interpersonale/comunicare :

♦ Are o atitudine politicoasă faţă de personalul din laborator, pacienţi, cât şi faţă de alte persoane cu care vine în contact în cadrul

laboratorului şi spitalului

b) Faţă de echipamentul din dotare :

♦ Respectă procedurile de utilizare a echipamentului şi aparaturii cu care este abilitat să lucreze

♦ Respectă procedurile de utilizare a substanţelor, materialelor şi obiectelor folosite pentru curăţenie şi decontaminare

♦ Răspunde de informarea imediată a persoanelor responsabile privind orice defecţiune în funcţionarea echipamentului cu care îşi desfăşoară activitatea, a obiectelor de toaletă (chiuvete, WC) ca şi a defecţiunilor ivite la instalaţia de apă şi gaz

c) În raport cu obiectivele postului :

♦ Respectă indicatiile producătorilor privind prepararea şi condiţiile de stocare ale substanţelor folosite pentru curăţenie şi decontaminare

♦ Răspunde de actele pe care le intreprinde şi de deciziile luate, conform pregătirii şi în limitele competenţei sale profesionale

♦ Răspunde de menţinerea unor standarde înalte ale igienei şi curăţeniei în laborator

d) Privind sănătatea şi securitatea muncii :

♦ Respectă normele de Securitate şi Sănătate în Muncă şi PSI

♦ Respectă regulile de biosiguranţă

♦ Urmăreşte îndepărtarea şi depozitarea corectă a reziduurilor menajere, a instrumentelor şi obiectelor tăietoare-înţepătoare şi a materialului septic

e) Privind regulamentele/procedurile de lucru :

♦ Respectă Regulamentul Intern al spitalului (privind programul de lucru, programarea şi efectuarea concediilor de odihnă, privind prejudiciul material şi de imagine al spitalului şi laboratorului, etc.)şi Regulamentul de Organizare şi Funcţionare

♦ Respectă prevederile din Manualul calităţii laboratorului, procedurile generale ale laboratorului şi spitalului

♦ Respectă şi aplică actele normative în vigoare şi Contractul Colectiv

de Muncă aplicabil la nivelul spitalului

5.Condiţiile de lucru ale postului :

a) Program de lucru de 7 ore pe zi şi suplimentar în situaţii epidemiologice speciale (epidemii, focare de toxiinfecţie alimentară, etc.)

b) Condiţii materiale

- ♦ spaţiu: parterul laboratorului etajul laboratorului
- ♦ lucrează în condiţii de pericol biologic, de praf, umezeală, curent

c) Condiţii de formare profesională: participă instruiri

d) Echipament de lucru şi protecţie: da

e) Buget: nu este cazul

6. Gradul de autonomie

a) Autoritate asupra altor posturi nu are

b) Delegare:

- ♦ Este înlocuit de îngrijitorul :_____
- ♦ Înlocuieşte îngrijitorul :_____

7. Indicatori de performanţă:

- ♦ Număr reclamaţii : < 3/an

8. Perioada de evaluare a performanţelor: anual

III. Specificaţiile postului

- ♦ Nivelul de studii: studii medii/postliceale

IV. Competenţele postului :

- ♦ Capacitate de efort fizic necesară la deplasarea mobilierului şi a unor echipamente
- ♦ Capacitate de autoorganizare, meticulozitate
- ♦ Spirit de ordine şi disciplină, corectitudine, flexibilitate, rezistenţă la efort şi stres
- ♦ Disponibilitate la efort prelungit în situaţii epidemiologice speciale
- ♦ Capacitate de subordonare şi de a lucra în echipă
- ♦ Discernământ, capacitate de a rezolva problemele, punctualitate,

calm, maturitate

- ♦ Bună relaţionare cu personalul laboratorului, onestitate
- ♦ Loialitate şi capacitate de a lucra cu minimum de supervizare

V. Limite de competenţă :

- ♦ Nu are activitate de coordonare şi control

VI. Experienţa de lucru necesară :

- ♦ Minimum 1 an experienţă în activitatea de întreţinere a curăţeniei în unităţi medicale cu paturi

VI. Autorizări :

- ♦ Nu este cazul

Data,_____ Numele şi semnătura titularului postului,

_____

Intocmit de Sef laborator:

_____

Aprobat

Manager General : _____

Notă: Prin semnarea prezentei, titularul postului atestă că : a luat la cunoştinţă de cerinţele postului, a primit o copie a fişei postului şi se obligă să respecte prevederile acesteia, iar în caz de nerespectare a acestor reguli, acceptă sancţiunile disciplinare corespunzătoare

FIŞA POSTULUI

Denumire post : Laborant

Poziţia în COR/Cod : 323101

I. Identificarea postului

Numele şi prenumele titularului : _____
Denumirea postului : _____
Denumirea oficială a postului : _____
Departament: Laborator Analize Medicale ; Compartiment: _____
Nivelul postului : execuţie
Relaţiile organizatorice:

a) Ierarhice :

♦ se subordonează : Medicului Şef de laborator şi funcţiilor ierarhice superioare laborantului (asistent medical laborator, responsabil analiză, şef de compartiment)

♦ are în subordine : Îngrijitoarea

b) Funcţionale (colaborare pe orizontală) :

♦ Cu alţi laboranţi

c) Reprezentare (colaborare, consultanţă): nu e cazul

II. Descrierea postului

1.Scopul general al postului :

Asigură servicii competente şi de calitate privind pregătirea reactivilor, mediilor de cultură şi materialelor de laborator necesare efectuării analizelor medicale.

2.Obiectivele postului :

♦ Asigurarea asistenţei calificate necesare derulării activităţii responsabililor de analize în vederea executării conform procedurilor specifice a analizelor de laborator

♦ Asigurarea operativă a activităţilor de preparare/reconstituire a mediilor de cultură, reactivilor de laborator, decontaminare/sterilizare şi înregistrările aferente acestora

3.Descrierea sarcinilor/atribuţiilor/activităţilor postului :

♦ Asigură prepararea mediilor de cultură şi a reactivilor de laborator (coloranţi, soluţii de lucru, reactivi) conform procedurilor specifice şi instrucţiunilor de lucru

♦ Efectuează sterilizarea materialelor infecte

♦ Verifică modul şi calitatea spălării sticlăriei reciclabile

♦ Pregăteşte sticlăria de laborator pentru sterilizare

♦ Efectuează sterilizarea sticlăriei de laborator şi a mediilor de cultură

♦ Verifică şi înregistrează eficienţa sterilizării prin teste biologice şi chimice

♦ Asigură curăţarea şi decontaminarea zilnică a suprafeţelor de lucru, şi curăţarea periodică a interioarelor frigiderelor/vitrinelor frigorifice/ congelatoare/autoclavelor şi etuvelor din spaţiul în care îşi desfăşoară activitatea

♦ Întreţine în bună stare centrifugile, pipetele automate, băile termostatate, balanţele, etc. cu care lucrează

♦ Înregistrează pe grafice, temperatura şi umiditatea aerului ca şi temperatura indicată de frigiderele, termostatele, autoclavele şi etuvele din spaţiul în care îşi desfăşoară activitatea

♦ Preia de la gestionarii spitalului, pe baza bonului de consum reactivii şi materialele de laborator ca şi materialele de curăţenie şi dezinfecţie

♦ Răspunde de evidenţa materialelor de curăţenie şi dezinfecţie recepţionate şi de înregistrările din registrul de evidenţă preparare reactivi

♦ Prezintă medicului şef de laborator necesarul de materiale pentru sistemul de gestionare a deşeurilor periculoase

♦ Supraveghează efectuarea curăţeniei conform graficului zilnic şi lunar în compartimentul în care îşi desfăşoară activitatea

♦ Execută toate lucrările de laborator care sunt de competenţa sa la indicaţia medicului/chimistului principal şi numai sub supravegherea acestuia

♦ Asigură ordinea şi curăţenia suprafeţelor de lucru din compartimentul în care îşi desfăşoară activitatea

♦ Răspunde prompt la toate chemările de urgenţă

♦ Aplică metodologia de investigaţie-sondaj pentru determinarea cantităţilor de deşeuri pe diverse tipuri, în vederea gestionării deşeurilor

♦ Verifică modul de stocare temporară a deşeurilor septice şi a gunoiului menajer

♦Execută orice alte dispoziţii date de superiorul ierarhic direct (şef compartiment/responsabil analiză/asistent laborator) sau de medicul şef de

laborator

4. Responsabilităţile postului

a) Privind relaţiile interpersonale/comunicare :

♦ Asigură relaţii profesionale cu întreg personalul laboratorului şi spitalului

♦ Asigură prin întreaga atitudine şi abordare o imagine profesională şi de calitate a laboratorului şi spitalului

♦ Promovează comunicarea, dialogul , respectul reciproc şi transparenţa în interiorul compartimentului şi în raporturile cu alte compartimente

♦ Răspunde de menţinerea în cadrul laboratorului, a unui climat favorabil îndeplinirii sarcinilor de serviciu

♦ Răspunde de corectitudinea şi promptitudinea cu care furnizează informaţiile din domeniul său de activitate colegilor şi superiorilor ierarhici

♦ Contribuie la realizarea şi menţinerea în laborator a unei atmosfere de calm, având o atitudine politicoasă atât faţă de colegi, faţă de medici, biologi, chimişti, pacienţi, cât şi faţă de alte persoane cu care vine în contact în cadrul laboratorului şi spitalului

b) Faţă de echipamentul din dotare :

♦ Respectă procedurile specifice legate de utilizarea echipamentului şi aparaturii cu care este abilitat să lucreze

♦ Execută întreţinerea zilnică/periodică a echipamentelor din dotare cu care este abilitat să lucreze (pipete automate, pipete electronice, băi termostatate, balanţe, centrifugi, etuve, autoclave, etc.)

♦ Răspunde de informarea imediată a persoanelor responsabile privind orice defecţiune în funcţionarea echipamentului cu care îşi desfăşoară activitatea

c) În raport cu obiectivele postului :

♦ Respectă indicatiile producătorilor privind prepararea şi condiţiile de stocare ale mediilor de cultură şi reactivilor de laborator

♦ Răspunde de actele pe care le intreprinde şi de deciziile luate, conform pregătirii şi în limitele competenţei sale profesionale

♦ Menţine şi transmite un standard de profesionalism în realizarea activităţilor

d) Privind sănătatea şi securitatea muncii :

♦ Respectă normele de Securitate şi Sănătate în Muncă şi PSI

♦ Respectă regulile de biosiguranţă

♦ Urmăreşte îndepărtarea şi depozitarea corectă a reziduurilor menajere, a instrumentelor şi obiectelor tăietoare-înţepătoare şi a materialului septic

e) Privind regulamentele/procedurile de lucru :

♦ Respectă Regulamentul Intern al spitalului (privind programul de lucru, programarea şi efectuarea concediilor de odihnă, corectitudinea şi punctualitatea în întocmirea rapoartelor, privind prejudiciul material şi de imagine al spitalului şi laboratorului, etc.)şi Regulamentul de Organizare şi Funcţionare

♦ Respectă prevederile din Manualul calităţii laboratorului, procedurile generale ale laboratorului şi spitalului

♦ Respectă şi aplică actele normative în vigoare şi Contractul Colectiv de Muncă aplicabil la nivelul spitalului

5.Condiţiile de lucru ale postului :

a) Program de lucru de 7 ore pe zi şi suplimentar în situaţii epidemiologice speciale (epidemii, focare de toxiinfecţie alimentară, etc.) Nu efectuează contravizite

b) Condiţii materiale

♦ spaţiu: compartimentul de _____

♦ lucrează în condiţii de pericol biologic

c) Condiţii de formare profesională: participă la cursuri de perfecţionare, instruiri, abonamente la reviste de specialitate etc.

d) Echipament de lucru şi protecţie: da

e) Buget: nu este cazul

6. Gradul de autonomie

a) Autoritate asupra altor posturi decât cele aflate în subordinea directă: nu are

b) Delegare:

♦ Este înlocuit de asistentul de laborator _____

7. Indicatori de performanţă:

♦ Număr reclamaţii : < 3/an

8. Perioada de evaluare a performanţelor: anual

III. Specificaţiile postului

♦ Nivelul de studii: studii medii/postliceale

IV. Competenţele postului :

♦ Capacitate de autoorganizare, meticulozitate, acurateţe
♦ Spirit de ordine şi disciplină, corectitudine, flexibilitate, rezistenţă la efort şi stres
♦ Disponibilitate la efort prelungit în situaţii epidemiologice speciale
♦ Capacitate de subordonare şi de a lucra în echipă
♦ Discernământ, capacitate de a rezolva problemele, punctualitate, calm, maturitate

V. Limite de competenţă :

♦ Nu are activitate de coordonare şi control

VI. Experienţa de lucru necesară :

♦ Minimum 2 ani experienţă în activitatea de laborator de analize medicale

VI. Autorizări :

♦ Certificat de membru eliberată de Colegiul Asistenţilor medicali din România

Data,_____ Numele şi semnătura titularului postului,

_____

Intocmit de Sef laborator:

_____

Aprobat

Manager General : _____

Notă: Prin semnarea prezentei, titularul postului atestă că : a luat la cunoştinţă de cerinţele postului, a primit o copie a fişei postului şi se obligă să respecte prevederile acesteia, iar în caz de nerespectare a acestor reguli, acceptă sancţiunile disciplinare corespunzătoare

FIŞA POSTULUI

Denumire post : Medic Primar Medicină de Laborator

Poziţia în COR/Cod : 222108

I. Identificarea postului

Numele şi prenumele titularului : _____
Denumirea postului : _____
Denumirea oficială a postului : _____
Departament: Laborator Analize Medicale ;Compartiment: _____
Nivelul postului : execuţie (responsabil analiză)
Relaţiile organizatorice:

a) Ierarhice :

♦ se subordonează : Medicului şef de laborator şi medicului şef de compartiment

♦ are în subordine : Asistentul /asistenţii de laborator/ ce deservesc compartimentul _____

b) Funcţionale (colaborare pe orizontală) :

♦ Cu toţi responsabilii de analiză/şefii de compartimente din Laboratorul de Analize Medicale

c) Reprezentare (colaborare ,consultanţă) :

♦ Cu medicii specialişti din Spitalul Clinic de Boli Infecţioase exclusiv pe probleme legate de analize medicale , în scopul furnizarii de servicii medicale în sistemul asigurărilor sociale de sănătate, conform contractului dintre spital si casa de asigurări de sănătate

♦ Cu Organismele de evaluare externă pentru verificarea competenţei tehnice , atunci când şeful de compartiment nu este prezent

II. Descrierea postului

1.Scopul general al postului :

Asigură analiza prin metode specifice a probelor biologice provenite din organismul uman şi interpretarea rezultatelor, în vederea furnizării informaţiilor necesare pentru stabilirea diagnosticului, prevenirea şi tratarea bolilor sau pentru evaluarea stării de sănătate.

2.Obiectivele postului :

♦ Execuţia la timp şi de bună calitate a analizelor specifice din compartimentul _____ ,solicitate de beneficiarii interni şi externi

♦ Furnizarea în timp util către beneficiarii interni şi externi a rezultatelor analizelor de laborator

♦ Consiliere asupra interpretării rezultatelor analizelor şi după caz a investigaţiilor ulterioare

3.Descrierea sarcinilor/atribuţiilor/activităţilor postului :

♦ Elaborează procedurile specifice, instrucţiunile de lucru şi control sub îndrumarea şefului de compartiment, pentru analizele din compartimentul _____, asigurând utilizarea exclusivă a documentelor valabile, verificate de managerul calităţii şi aprobate de medicul şef de laborator (managerul tehnic)

♦ Înregistrează/verifică înregistrarea bonurilor de comenzi interne pentru analize, în registrele de lucru

♦ Execută în conformitate cu procedurile specifice, analizele medicale pentru care este responsabil, verifică şi avizează analizele efectuate de asistenţii de laborator din subordine

♦ Înregistrează rezultatele analizelor în registrele de lucru

♦ Analizează rezultatele şi le introduce în sistemul informatic, completând buletinul de analiză pe care îl parafează

♦ Completează referatul de necesitate pentru achiziţia reactivilor şi materialelor de laborator din compartimentul în care îşi desfăşoară activitatea, şi-l prezintă spre avizare medicului şef de laborator

♦ Verifică termenul de valabilitate şi gradul de conformitate al specificaţiilor tehnice declarate de furnizori cu metodele de lucru/ echipamentele de lucru, prin control intern de calitate

♦ Înregistrează în registrul de evidenţă reactivii primiţi şi mişcările produselor (intrări/ieşiri/stoc), supraveghează păstrarea în condiţii de securitate a reactivilor şi utilizarea lor în termenul de valabilitate

♦ Analizează probele biologice din cadrul programelor de control extern de calitate

♦ Răspunde de modul în care sunt întocmite şi colectate înregistrările din compartimentul _____ precum şi de păstrarea integrităţii şi cofidenţialităţii lor pe parcursul anului în curs

♦ Identifică posibile neconformităţi şi oportunităţi de îmbunătăţire

a activităţii, semnalează în scris superiorului ierarhic, neconformităţile constatate

♦ Efectuează codificarea analizelor şi avizează centralizarea datelor statistice lunare şi anuale corespunzătoare compartimentului

♦ Răspunde de disciplina, ţinuta şi comportamentul personalului din subordine

♦ Îndrumă activitatea practică a rezidenţilor în medicina de laborator, repartizaţi

♦ Participă la raportul de gardă

♦ Asigură accesul auditorului în compartimentul de lucru, pune la dispoziţia acestuia toate documentele şi înregistrările necesare desfăşurării auditului în condţii optime şi participă la analiza efectuată de management când este convocat

♦ Răspunde prompt la toate solicitările de urgenţă

♦ Efectuează analizele şi testele din programele de cercetare conform protocolului stabilit de responsabilul pe probleme de cercetare al laboratorului şi spitalului

♦ Monitorizează condiţiile de mediu şi verifică efectuarea curăţeniei conform graficelor zilnice şi lunare , din compartimentul de lucru

♦ Execută orice dispoziţii date de superiorul ierarhic direct sau de supraordonaţii acestuia

4. Responsabilităţile postului

a) Privind relaţiile interpersonale/comunicare :

♦ Asigură relaţii profesionale cu întreg personalul laboratorului şi spitalului

♦ Asigură prin întreaga atitudine şi abordare o imagine profesională şi de calitate a laboratorului şi spitalului

♦ Promovează comunicarea, dialogul , respectul reciproc şi transparenţa în interiorul compartimentului şi în raporturile cu alte compartimente

♦ Răspunde de menţinerea în cadrul laboratorului, a unui climat favorabil îndeplinirii sarcinilor de serviciu

♦ Contribuie la realizarea şi menţinerea în laborator a unei atmosfere de calm şi competiţie fair-play

♦ Răspunde de calitatea activităţii şi de pregătirea personalului mediu din subordine

b) Faţă de echipamentul din dotare :

♦ Respectă procedurile specifice legate de utilizarea echipamentului şi aparaturii din dotarea compartimentului/laboratorului

♦ Execută întreţinerea zilnică a aparaturii din dotarea compartimentului (analizoare, echipamente de înaltă performanţă)

♦ Semnalează responsabilului cu echipamentele apropierea termenului de expirare a unui anumit certificat al aparatului

♦ Răspunde de informarea imediată a persoanelor responsabile privind orice defecţiune în funcţionarea echipamentului cu care îşi desfăşoară activitatea

♦ Nu permite persoanelor neautorizate să manipuleze aparatura de care răspunde

c) În raport cu obiectivele postului :

♦ Respectă procedurile specifice de lucru în vigoare, aprobate de şeful de laborator

♦ Menţine şi transmite un standard de profesionalism în realizarea activităţilor compartimentului

d) Privind sănătatea şi securitatea muncii:

♦ Respectă normele de Securitate şi Sănătate în Muncă şi PSI

♦ Respectă regulile de biosiguranţă

♦ Participă la instructajele organizate, referitoare la Securitatea şi Sănătatea Muncii/PSI pentru a evita producerea de accidente

♦ Urmăreşte îndepărtarea şi depozitarea corectă a reziduurilor menajere, a instrumentelor şi obiectelor tăietoare-înţepătoare şi a materialului septic din compartimentul de lucru

e) Privind regulamentele/procedurile de lucru :

♦ Respectă Regulamentul Intern al spitalului (privind programul de lucru, programarea şi efectuarea concediilor de odihnă, corectitudinea şi punctualitatea în întocmirea rapoartelor, privind prejudiciul material şi de imagine al spitalului şi laboratorului, etc.) şi Regulamentul de Organizare şi Funcţionare al spitalului

♦ Respectă procedurile de lucru specifice laboratorului

♦ Respectă prevederile din Manualul calităţii laboratorului, procedurile generale ale laboratorului şi spitalului

♦ Respectă şi aplică actele normative în vigoare şi Contractul Colectiv de Muncă aplicabil la nivelul spitalului

♦ Respectă secretul profesional şi Codul de deontologie medicală al Colegiului Medicilor din România

♦ Răspunde de păstrarea confidenţialităţii asupra rezultatelor analizelor de laborator, datelor de identificare, afecţiunilor pacienţilor precum şi a documentelor generate intern privind acreditarea laboratorului

5.Condiţiile de lucru ale postului :

a) Program de lucru de 7 ore pe zi şi suplimentar în situaţii epidemiologice speciale (epidemii, focare de toxiinfecţie alimentară,) asigurând alternativ împreună cu ceilalţi medici, garzile zilnice, potrivit graficului întocmit de către medicul şef de laborator sau în situaţii deosebite, din dispoziţia acestuia, cât şi serviciul în zilele de sâmbătă/duminică/sărbători legale

b) Condiţii materiale

♦ spaţiu: compartimentul de _____

♦ lucrează în condiţii de pericol biologic

c) Condiţii de formare profesională: participă la cursuri de perfecţionare, workshopuri, prezentări, abonamente la reviste de specialitate etc.

d) Echipament de lucru şi protecţie: da

e) Buget: nu este cazul

6. Gradul de autonomie

a) Autoritate asupra altor posturi decât cele aflate în subordinea directă: nu are

b) Delegare:

♦ Înlocuieşte alt medic primar medicină de laborator_____

♦ Este înlocuit de alt medic primar medicină de laborator _____

7. Indicatori de performanţă:

♦ Indice de concordanţă prin control extern de calitate: 90-100%

♦ Număr reclamaţii: < 3/an şi compartiment

8. Perioada de evaluare a performanţelor: anual

III. Specificaţiile postului

♦ Nivelul de studii: studii superioare-institut/universitate de medicina şi farmacie

♦ Specializare: medicină de laborator(microbiologie, imunologie, parazitologie, hematologie)

♦ Cunoştinţe de limbi străine: limba engleză (nivel mediu)

♦ Cunoştinţe de operare PC (Word, Excel)

IV. Competenţele postului :

♦ Competenţe în medicina de laborator

♦ Gândire şi capacitate de analiză şi sinteză

♦ Capacitate de interpretare a rezultatelor analizelor de laborator

♦ Cunoaşterea tehnicilor de laborator (microbiologie, imunologie, parazitologie, hematologie)

♦ Capacitate de organizare şi autoorganizare, meticulozitate, acurateţe, abilităţi de comunicare

♦ Capacitate de decizie şi asumarea responsabilităţii

♦ Disponibilitate la efort prelungit în situaţii epidemiologice speciale

♦ Capacitate de a lucra singur şi în echipă

♦ Discernământ, capacitate de a rezolva problemele, punctualitate

V. Limite de competenţă :

♦ Este autorizat să formuleze opinii şi interpretări ale analizelor medicale

♦ Execută activitate de control asupra personalului din subordine şi numai în compartimentul în care îşi desfăşoară activitatea

VI. Experienţa de lucru necesară :

♦ Rezidenţiat în medicina de laborator

♦ Minimum 5 ani experienţă ca medic specialist în specialitatea medicină de laborator

VI. Autorizări :

- ♦ Certificat de membru eliberat de Colegiul Medicilor din România
- ♦ Numit responsabil analiză prin decizia: _____

Data,_____ Numele şi semnătura titularului postului,

_____

Intocmit de Sef laborator:

_____

Aprobat
Manager General : _____

Notă: Prin semnarea prezentei, titularul postului atestă că : a luat la cunoştinţă de cerinţele postului, a primit o copie a fişei postului şi se obligă să respecte prevederile acesteia, iar în caz de nerespectare a acestor reguli, acceptă sancţiunile disciplinare corespunzătoare.

FIŞA POSTULUI

Denumire post : Medic Primar Medicină de Laborator

Poziţia în COR/Cod : 222108

I. Identificarea postului

Numele şi prenumele titularului : _____
Denumirea postului : _____
Denumirea oficială a postului : _____
Departament: Laborator Analize Medicale ;Compartiment: _____
Nivelul postului: coordonare(şef compartiment)
Relaţiile organizatorice:

a) Ierarhice :

♦ se subordonează : Medicului Şef de laborator

♦ are în subordine : Medicul de laborator/asistentul /asistenţii de laborator/ laborantul, ce deservesc compartimentul _____

b) Funcţionale (colaborare pe orizontală) :

♦ Cu toţi responsabilii de analiză/şefii de compartimente din Laboratorul de Analize Medicale

c) Reprezentare (colaborare ,consultanţă) :

♦ Cu medicii specialişti din Spitalul Clinic de Boli Infecţioase exclusiv pe probleme legate de analize medicale , în scopul furnizarii de servicii medicale în sistemul asigurărilor sociale de sănătate, conform contractului dintre spital şi casa de asigurări de sănătate

♦ Cu Organismele de evaluare externă pentru verificarea competenţei tehnice

II. Descrierea postului

1.Scopul general al postului :

Asigură analiza prin metode specifice a probelor biologice provenite din organismul uman şi interpretarea rezultatelor, în vederea furnizării informaţiilor necesare pentru stabilirea diagnosticului, prevenirea şi tratarea bolilor sau pentru evaluarea stării de sănătate.

2.Obiectivele postului :

♦ Execuţia la timp şi de bună calitate a analizelor specifice din compartimentul _____ ,solicitate de beneficiarii interni şi externi

♦ Furnizarea în timp util către beneficiarii interni şi externi a rezultatelor analizelor de laborator

♦ Consiliere asupra interpretării rezultatelor analizelor şi după caz a investigaţiilor ulterioare

♦ Coordonarea activităţilor din compartimentul _____

3.Descrierea sarcinilor/atribuţiilor/activităţilor postului :

♦ Elaborează procedurile specifice, instrucţiunile de lucru şi control pentru analizele din compartimentul _____, asigurând utilizarea exclusivă a documentelor valabile, verificate de managerul calităţii şi aprobate de medicul şef de laborator (managerul tehnic)

♦ Înregistrează/verifică înregistrarea bonurilor de comenzi interne pentru analize, în registrele de lucru

♦ Execută în conformitate cu procedurile specifice, analizele medicale pentru care este responsabil, verifică şi avizează analizele efectuate de asistenţii de laborator din subordine

♦ Înregistrează rezultatele analizelor în registrele de lucru

♦ Analizează rezultatele şi le introduce în sistemul informatic, completând buletinul de analiză pe care îl parafează

♦ Completează referatul de necesitate pentru achiziţia reactivilor şi materialelor de laborator din compartimentul în care îşi desfăşoară activitatea, şi-l prezintă spre avizare medicului şef de laborator

♦ Verifică termenul de valabilitate şi gradul de conformitate al specificaţiilor tehnice declarate de furnizori cu metodele de lucru/ echipamentele de lucru, prin control intern de calitate

♦ Înregistrează în registrul de evidenţă reactivii primiţi şi mişcările produselor (intrări/ieşiri/stoc), supraveghează păstrarea în condiţii de securitate a reactivilor şi utilizarea lor în termenul de valabilitate

♦ Analizează probele biologice din cadrul programelor de control extern de calitate

♦ Răspunde de modul în care sunt întocmite şi colectate înregistrările din compartimentul _____ precum şi de păstrarea integrităţii şi cofidenţialităţii lor pe parcursul anului în curs

♦ Identifică posibile neconformităţi şi oportunităţi de îmbunătăţire

a activităţii, semnalează în scris superiorului ierarhic, neconformităţile constatate

♦ Efectuează codificarea analizelor şi avizează centralizarea datelor statistice lunare şi anuale corespunzătoare compartimentului

♦ Răspunde de disciplina, ţinuta şi comportamentul personalului din subordine

♦ Îndrumă activitatea practică a rezidenţilor în medicina de laborator, repartizaţi

♦ Participă la raportul de gardă

♦ Asigură accesul auditorului în compartimentul de lucru, pune la dispoziţia acestuia toate documentele şi înregistrările necesare desfăşurării auditului în condţii optime şi participă la analiza efectuată de management când este convocat

♦ Răspunde prompt la toate solicitările de urgenţă

♦ Efectuează analizele şi testele din programele de cercetare conform protocolului scris, stabilit de responsabilul pe probleme de cercetare al laboratorului / spitalului

♦ Monitorizează condiţiile de mediu şi verifică efectuarea curăţeniei conform graficelor zilnice şi lunare , din compartimentul de lucru

♦ Execută orice dispoziţii date de superiorul ierarhic direct sau de supraordonaţii acestuia

4. Responsabilităţile postului

a) Privind relaţiile interpersonale/comunicare :

♦ Asigură relaţii profesionale cu întreg personalul laboratorului şi spitalului

♦ Asigură prin întreaga atitudine şi abordare o imagine profesională şi de calitate a laboratorului şi spitalului

♦ Promovează comunicarea, dialogul , respectul reciproc şi transparenţa în interiorul compartimentului şi în raporturile cu alte compartimente

♦ Răspunde de menţinerea în cadrul laboratorului, a unui climat favorabil îndeplinirii sarcinilor de serviciu

♦ Contribuie la realizarea şi menţinerea în laborator a unei atmosfere de calm şi competiţie fair-play

♦ Răspunde de calitatea activităţii şi de pregătirea personalului mediu din subordine

b) Faţă de echipamentul din dotare :

♦ Respectă procedurile specifice legate de utilizarea echipamentului şi aparaturii din dotarea compartimentului/laboratorului

♦ Execută întreţinerea zilnică a aparaturii din dotarea compartimentului (analizoare, echipamente de înaltă performanţă)

♦ Semnalează în scris, responsabilului cu echipamentele apropierea termenului de expirare a unui anumit certificat al aparatului

♦ Răspunde de informarea imediată a persoanelor responsabile privind orice defecţiune în funcţionarea echipamentului cu care îşi desfăşoară activitatea

♦ Nu permite persoanelor neautorizate să manipuleze aparatura de care răspunde

c) În raport cu obiectivele postului :

♦ Respectă procedurile specifice de lucru în vigoare, aprobate de şeful de laborator

♦ Menţine şi transmite un standard de profesionalism în realizarea activităţilor compartimentului

d) Privind sănătatea şi securitatea muncii:

♦ Respectă normele de Securitate şi Sănătate în Muncă şi PSI

♦ Respectă regulile de biosiguranţă

♦ Participă la instructajele organizate, referitoare la Securitatea şi Sănătatea Muncii/PSI pentru a evita producerea de accidente

♦ Urmăreşte îndepărtarea şi depozitarea corectă a reziduurilor menajere, a instrumentelor şi obiectelor tăietoare-înţepătoare şi a materialului septic din compartimentul de lucru

e) Privind regulamentele/procedurile de lucru :

♦ Respectă Regulamentul Intern al spitalului (privind programul de lucru, programarea şi efectuarea concediilor de odihnă, corectitudinea şi punctualitatea în întocmirea rapoartelor, privind prejudiciul material şi de imagine al spitalului şi laboratorului, etc.) şi Regulamentul de Organizare şi Funcţionare al spitalului

♦ Respectă procedurile de lucru specifice laboratorului

♦ Respectă prevederile din Manualul calităţii laboratorului, procedurile generale ale laboratorului şi spitalului

♦ Respectă şi aplică actele normative în vigoare şi Contractul Colectiv de Muncă aplicabil la nivelul spitalului

♦ Respectă secretul profesional şi Codul de deontologie medicală al Colegiului Medicilor din România

♦ Răspunde de păstrarea confidenţialităţii asupra rezultatelor analizelor de laborator, datelor de identificare, afecţiunilor pacienţilor precum şi a documentelor generate intern privind acreditarea laboratorului

5.Condiţiile de lucru ale postului :

a) Program de lucru : 7 ore ☐ pe zi / 3,5 ore ☐ pe zi şi suplimentar în situaţii epidemiologice speciale (epidemii, focare de toxiinfecţie alimentară,) asigurând alternativ împreună cu ceilalţi medici, contravizitele zilnice, potrivit graficului întocmit de către medicul şef de laborator sau în situaţii deosebite din dispoziţia acestuia, cât şi serviciul în zilele de sâmbătă/duminică/sărbători legale (pentru cei cu normă întreagă)

b) Condiţii materiale

♦ spaţiu: compartimentul de _____

♦ lucrează în condiţii de pericol biologic

c) Condiţii de formare profesională: participă la cursuri de perfecţionare, workshopuri, prezentări, abonamente la reviste de specialitate etc.

d) Echipament de lucru şi protecţie: da

e) Buget: nu este cazul

6. Gradul de autonomie

a) Autoritate asupra altor posturi decât cele aflate în subordinea directă: nu are

b) Delegare:

♦ Înlocuieşte alt medic primar medicină de laborator_____

♦ Este înlocuit de alt medic primar medicină de laborator _____

7. Indicatori de performanţă:

♦ Indice de concordanţă prin control extern de calitate: 90-100%

♦ Număr reclamaţii: < 3/an şi compartiment

8. Perioada de evaluare a performanţelor: anual

III.Specificaţiile postului

♦ Nivelul de studii: studii superioare-institut/universitate de medicina şi farmacie

♦ Specializare: medicină de laborator(microbiologie, imunologie, parazitologie, hematologie)

♦ Cunoştinţe de limbi străine: limba engleză (nivel mediu)

♦ Cunoştinţe de operare PC (Word, Excel)

IV. Competenţele postului :

♦ Competenţe în medicina de laborator

♦ Gândire şi capacitate de analiză şi sinteză

♦ Capacitate de interpretare a rezultatelor analizelor de laborator

♦ Cunoaşterea tehnicilor de laborator (microbiologie, imunologie, parazitologie, hematologie)

♦ Capacitate de organizare şi autoorganizare, meticulozitate, acurateţe, abilităţi de comunicare

♦ Capacitate de decizie şi asumarea responsabilităţii

♦ Disponibilitate la efort prelungit în situaţii epidemiologice speciale

♦ Capacitate de a lucra singur şi în echipă

♦ Discernământ, capacitate de a rezolva problemele, punctualitate

V. Limite de competenţă :

♦ Este autorizat să formuleze opinii şi interpretări ale analizelor medicale

♦ Execută activitate de coordonare şi control numai în compartimentul în care îşi desfăşoară activitatea

VI. Experienţa de lucru necesară :

♦ Minimum 5 ani experienţă de medic primar în specialitatea medicină de laborator

VI. Autorizări :

♦ Certificat de membru eliberat de Colegiul Medicilor din România

♦ Numit şef compartiment prin decizia: _____

♦ Numit responsabil analiză prin decizia: _____

♦ Alte funcţii: _____ prin decizia_____

Data,_____ Numele şi semnătura titularului postului,

_____

Intocmit de Sef laborator:

_____

Aprobat
Manager General : _____

Notă: Prin semnarea prezentei, titularul postului atestă că : a luat la cu-noştinţă de cerinţele postului, a primit o copie a fişei postului şi se obligă să respecte prevederile acesteia, iar în caz de nerespectare a acestor reguli, acceptă sancţiunile disciplinare corespunzătoare.

FIŞA POSTULUI

Denumire post : Medic Primar Şef Laborator

Poziţia în COR/Cod : 122915

I. Identificarea postului

Numele şi prenumele titularului : _____
Denumirea postului : _____
Denumirea oficială a postului : _____
Departament: Laborator Analize Medicale
Nivelul postului : coordonare şi control
Relaţiile organizatorice:

a) Ierarhice :

♦ se subordonează : Managerului General şi Directorului Medical

♦ are în subordine : personalul laboratorului (medici, chimişti, biologi, asistenţi medicali laborator, laboranţi ,îngrijitori)

b) Funcţionale (colaborare pe orizontală) :

♦ Cu Medicii şefi de secţii din spital , Compartimentul financiar-contabil, Compartimentul achiziţii publice, Serviciul RUNOS

c) Reprezentare (colaborare ,consultanţă) :

♦ Cu medicii specialişti din spital, în scopul furnizarii de servicii medicale în sistemul asigurărilor sociale de sănătate, conform contractului dintre spital si casa de asigurări de sănătate, cu autorităţile sanitare locale, reprezintă interesele laboratorului faţă de organismele de acreditare, faţă de auditorii externi şi faţă de beneficiari, privitor la competenţa tehnică a laboratorului

♦ Cu Organismele de evaluare externă pentru verificarea competen-ţelor tehnice

II. Descrierea postului

1.Scopul general al postului :

Organizarea, coordonarea, monitorizarea şi supervizarea activităţilor din Laboratorul de Analize Medicale în conformitate cu legislaţia specifică în vigoare (Ordinul Ministerului Sănătăţii Publice Nr. 1301/20.07.2007, Ordinul Ministerului Sănătăţii Nr. 320/15.02.2007)

2.Obiectivele postului :

♦ Organizarea întregii activităţi din compartimentele microbiologie- 01şi 02, imunologie-serologie- 03, hematologie- 04, biochimie- 05 şi cabinetului de recoltare produse biologice-06, din laborator

♦ Asigurarea aprovizionării cu reactivi, materiale şi echipamente de laborator necesare execuţiei la timp şi de bună calitate a tuturor analizelor specifice din laborator, solicitate de beneficiarii interni şi externi

♦ Asigurarea furnizării în timp util către beneficiarii interni şi externi a rezultatelor analizelor de laborator

♦ Consiliere asupra interpretării rezultatelor analizelor şi după caz a investigaţiilor ulterioare

3.Descrierea sarcinilor/atribuţiilor/activităţilor postului :

♦ Coordonează tehnic şi răspunde de activitatea laboratorului, monitorizând în permanenţă desfăşurarea analizelor

♦ Întocmeşte necesarul anual de reactivi de laborator, medii de cultură (inclusiv a specificaţiilor tehnice pentru acestea), materiale sanitare, materiale de curăţenie/ dezinfecţie, materiale şi prestări servicii cu caracter funcţional (service aparate şi echipamente), formulare de solicitare analize şi registre de evidenţă primară pentru laborator

♦ Informează conducerea spitalului asupra necesităţilor de reparaţii generale/ curente în laborator precum şi a achiziţionării de aparate şi echipamente de laborator performante

♦ Verifică gestionarea şi utilizarea raţională a reactivilor şi materialelor de laborator, ca şi a materialelor sanitare , de curăţenie şi dezinfecţie

♦ Supraveghează şi verifică păstrarea în condiţii de securitate a reactivilor din laborator

♦ Propune participarea la programe de control extern de calitate pentru analizele de laborator

♦ Verifică manualul calităţii, procedurile generale, operaţionale şi modificările acestora; aprobă procedurile specifice şi instrucţiunile de lucru şi modificările lor; elaborează procedurile specifice şi instrucţiunile de lucru pentru analizele la care este responsabil

♦Execută analizele medicale pentru care este responsabil

♦ Înregistrează în registrul de evidenţă reactivii primiţi şi mişcările produselor (intrări/ieşiri/stoc), supraveghează păstrarea în condiţii de securitate a reactivilor şi utilizarea lor în termenul de valabilitate

♦ Analizează probele biologice din cadrul programelor de control extern de calitate

♦ Identifică posibile neconformităţi şi oportunităţi de îmbunătăţire a activităţii, semnalează în scris superiorului ierarhic, neconformităţile constatate

♦ Verifică activitatea personalului subordonat şi se preocupă de documentarea asupra unor tehnici şi metode noi de laborator

♦ Supraveghează păstrarea condiţiilor igienico-sanitare de la locul de muncă, disciplina, ţinuta corectă şi comportamentul personalului din subordine

♦ Verifică zilnic condica de prezenţa şi efectuarea integrală a programului de lucru; răspunde de asigurarea cu personal a compartimentelor laboratorului atât dimineaţa cât şi la contravizite, sâmbăta, duminica şi sărbători legale

♦ Întocmeşte fişele de post pentru personalul laboratorului pe care le supune aprobării managerului general şi fişele de apreciere anuale ale acestora

♦ Urmăreşte încheierea asigurărilor de malpraxis de către personalul laboratorului

♦ Efectuează codificarea analizelor din compartimentul de lucru şi asigură centralizarea şi transmiterea datelor statistice în legătură cu activitatea laboratorului

♦ Efectuează analizele şi testele din programele de cercetare conform protocolului stabilit de responsabilul pe probleme de cercetare al laboratorului şi spitalului

♦ Verifică înregistrările privind condiţiile de mediu şi verifică efectuarea curăţeniei conform graficelor zilnice şi lunare , din laborator

♦ Execută orice dispoziţii date de superiorul ierarhic direct sau de supraordonaţii acestuia

♦ Răspunde de calitatea activităţii şi de pregătirea personalului mediu din subordine

4. Responsabilităţile postului

a) Privind relaţiile interpersonale/comunicare :

♦ Asigură relaţii profesionale cu întreg personalul laboratorului şi spitalului

♦ Asigură prin întreaga atitudine şi abordare o imagine profesională şi de calitate a laboratorului şi spitalului

♦ Promovează comunicarea, dialogul , respectul reciproc şi transparenţa în interiorul laboratorului

♦ Răspunde de menţinerea în cadrul laboratorului, a unui climat favorabil îndeplinirii sarcinilor de serviciu

♦ Contribuie la realizarea şi menţinerea în laborator a unei atmosfere de calm şi competiţie fair-play

♦ Răspunde de calitatea activităţii şi de instruirea personalului mediu din subordine

b) Faţă de echipamentul din dotare :

♦ Respectă procedurile specifice legate de utilizarea echipamentului şi aparaturii din dotarea compartimentului/laboratorului

♦ Verifică întreţinerea zilnică a aparaturii din dotarea laboratorului (analizoare, echipamente de înaltă performanţă)

♦ Semnalează responsabilului cu echipamentele apropierea termenului de expirare a unui anumit certificat al aparatului

♦ Răspunde de informarea imediată a persoanelor responsabile privind orice defecţiune în funcţionarea echipamentului cu care îşi desfăşoară activitatea

♦ Nu permite persoanelor neautorizate să manipuleze aparatura de laborator

c) În raport cu obiectivele postului :

♦ Respectă procedurile specifice de lucru în vigoare

♦ Menţine şi transmite un standard de profesionalism în realizarea activităţilor laboratorului

d) Privind sănătatea şi securitatea muncii:

♦ Răspunde de instructajul privind normele de Securitate şi Sănătate în Muncă şi PSI

♦ Respectă regulile de biosiguranţă

♦ Urmăreşte îndepărtarea şi depozitarea corectă a reziduurilor menajere, a instrumentelor şi obiectelor tăietoare-înţepătoare şi a materialului septic din laborator

e) Privind regulamentele/procedurile de lucru :

♦ Respectă Regulamentul Intern al spitalului (privind programul

de lucru, programarea şi efectuarea concediilor de odihnă, corectitudinea şi punctualitatea în întocmirea rapoartelor, privind prejudiciul material şi de imagine al spitalului şi laboratorului, etc.) şi Regulamentul de Organizare şi

Funcţionare al spitalului

- ♦ Respectă procedurile de lucru specifice laboratorului
- ♦ Respectă prevederile din Manualul calităţii laboratorului, procedurile generale ale laboratorului şi spitalului
- ♦ Respectă şi aplică actele normative în vigoare şi Contractul Colectiv de Muncă aplicabil la nivelul spitalului
- ♦ Respectă secretul profesional şi Codul de deontologie medicală al Colegiului Medicilor din România
- ♦ Răspunde de păstrarea confidenţialităţii asupra rezultatelor analizelor de laborator, datelor de identificare, afecţiunilor pacienţilor precum şi a documentelor generate intern privind acreditarea laboratorului

5.Condiţiile de lucru ale postului :

a) Program de lucru de 7 ore pe zi şi suplimentar în situaţii epidemiologice speciale (epidemii, focare de toxiinfecţie alimentară,) asigurând alternativ împreună cu ceilalţi medici serviciul în zilele de sâmbătă/duminică/sărbători legale precum si garzile zilnice.

b) Condiţii materiale

- ♦ spaţiu: compartimentul de _____
- ♦ lucrează în condiţii de pericol biologic

c) Condiţii de formare profesională: participă la cursuri de perfecţionare, workshopuri, prezentări, abonamente la reviste de specialitate etc.

d) Echipament de lucru şi protecţie: da

e) Buget: nu are

6. Gradul de autonomie

a) Autoritate asupra activităţii din laborator şi asupra întregului personal de laborator

b) Delegare:

- ♦ Înlocuieşte alt medic primar medicină de laborator_____
- ♦ Este înlocuit de alt medic primar medicină de laborator _____

7. Indicatori de performanţă:

- ♦ asigurarea îndeplinirii tuturor sarcinilor şi responsabilităţilor care-i revin

8. Perioada de evaluare a performanţelor: anual

III.Specificaţiile postului

♦ Nivelul de studii: studii superioare-institut/universitate de medicina şi farmacie

♦ Specializare: medicină de laborator(microbiologie, imunologie, parazitologie, hematologie)

♦ Cunoştinţe de limbi străine: limba engleză nivel mediu

♦ Cunoştinţe de operare PC (Word, Excel)

IV. Competenţele postului :

♦ Competenţe în medicina de laborator

♦ Gândire şi capacitate de analiză şi sinteză

♦ Capacitate de interpretare a rezultatelor analizelor de laborator

♦ Cunoaşterea tehnicilor de laborator (microbiologie, imunologie, parazitologie, hematologie)

♦ Capacitate de organizare şi autoorganizare, meticulozitate, acurateţe, abilităţi de comunicare

♦ Capacitate de decizie şi asumarea responsabilităţii

♦ Disponibilitate la efort prelungit în situaţii epidemiologice speciale

♦ Capacitate de a lucra singur şi în echipă

♦ Discernământ, capacitate de a rezolva problemele, punctualitate

♦ Capacitate de evaluare, capacitate de ascultare activă, comunicare eficientă, spirit de observaţie şi gândire de ansamblu, capacitate de coordonare şi de a lua decizii

V. Limite de competenţă :

♦ Este autorizat să formuleze opinii şi interpretări ale analizelor medicale

♦ Execută activitate de control în toate compartimentele laboratorului , din punct de vedere tehnic şi asupra personalului din subordine

VI. Experienţa de lucru necesară :

♦ Minimum 5 ani experienţă ca medic primar în specialitatea

medicină de laborator şi şef compartiment

VI. Autorizări :

- ♦ Certificat de membru eliberat de Colegiul Medicilor din România
- ♦ Numit responsabil analiză prin decizia: _____
- ♦Numit şef laborator prin decizia: _____
- ♦ Contract de administrare Nr. _____

Data,_____ Numele şi semnătura titularului postului,

_____

Intocmit de Sef laborator:

_____

Aprobat
Manager General : _____

Notă: Prin semnarea prezentei, titularul postului atestă că : a luat la cunoştinţă de cerinţele postului, a primit o copie a fişei postului şi se obligă să respecte prevederile acesteia, iar în caz de nerespectare a acestor reguli, acceptă sancţiunile disciplinare corespunzătoare.

FIŞA POSTULUI

Denumire post : Medic Specialist Medicină de Laborator

Poziţia în COR/Cod : 222108

I. Identificarea postului

Numele şi prenumele titularului : _____
Denumirea postului : _____
Denumirea oficială a postului : _____
Departament: Laborator Analize Medicale ;Compartiment: _____
Nivelul postului : execuţie (responsabil analiză)
Relaţiile organizatorice:

a) Ierarhice :

♦ se subordonează : Medicului şef de laborator şi medicului şef de compartiment

♦ are în subordine : Asistentul /asistenţii de laborator/ ce deservesc compartimentul _____

b) Funcţionale (colaborare pe orizontală) :

♦ Cu toţi responsabilii de analiză/şefii de compartimente din Laboratorul de Analize Medicale

c) Reprezentare (colaborare ,consultanţă) :

♦ Cu medicii specialişti din Spitalul Clinic de Boli Infecţioase exclusiv pe probleme legate de analize medicale , în scopul furnizarii de servicii medicale în sistemul asigurărilor sociale de sănătate, conform contractului dintre spital si casa de asigurări de sănătate

♦ Cu Organismele de evaluare externă pentru verificarea competenţei tehnice , atunci când şeful de compartiment nu este prezent

II. Descrierea postului

1.Scopul general al postului :

Asigură analiza prin metode specifice a probelor biologice provenite din organismul uman şi interpretarea rezultatelor, în vederea furnizării informaţiilor necesare pentru stabilirea diagnosticului, prevenirea şi tratarea bolilor sau pentru evaluarea stării de sănătate.

2.Obiectivele postului :

♦ Execuţia la timp şi de bună calitate a analizelor specifice din compartimentul _____ ,solicitate de beneficiarii interni şi externi

♦ Furnizarea în timp util către beneficiarii interni şi externi a rezultatelor analizelor de laborator

♦ Consiliere asupra interpretării rezultatelor analizelor şi după caz a investigaţiilor ulterioare

3.Descrierea sarcinilor/atribuţiilor/activităţilor postului :

♦ Elaborează procedurile specifice, instrucţiunile de lucru şi control sub îndrumarea şefului de compartiment, pentru analizele din compartimentul _____, asigurând utilizarea exclusivă a documentelor valabile, verificate de managerul calităţii şi aprobate de medicul şef de laborator (managerul tehnic)

♦ Înregistrează/verifică înregistrarea bonurilor de comenzi interne pentru analize, în registrele de lucru

♦ Execută în conformitate cu procedurile specifice, analizele medicale pentru care este responsabil, verifică şi avizează analizele efectuate de asistenţii de laborator din subordine

♦ Înregistrează rezultatele analizelor în registrele de lucru

♦ Analizează rezultatele şi le introduce în sistemul informatic, completând buletinul de analiză pe care îl parafează

♦ Completează referatul de necesitate pentru achiziţia reactivilor şi materialelor de laborator din compartimentul în care îşi desfăşoară activitatea, şi-l prezintă spre avizare medicului şef de laborator

♦ Verifică termenul de valabilitate şi gradul de conformitate al specificaţiilor tehnice declarate de furnizori cu metodele de lucru/ echipamentele de lucru, prin control intern de calitate

♦ Înregistrează în registrul de evidenţă reactivii primiţi şi mişcările produselor (intrări/ieşiri/stoc), supraveghează păstrarea în condiţii de securitate a reactivilor şi utilizarea lor în termenul de valabilitate

♦ Analizează probele biologice din cadrul programelor de control extern de calitate

♦ Răspunde de modul în care sunt întocmite şi colectate înregistrările din compartimentul _____ precum şi de păstrarea integrităţii şi cofidenţialităţii lor pe parcursul anului în curs

♦ Identifică posibile neconformităţi şi oportunităţi de îmbunătăţire a activităţii, semnalează în scris superiorului ierarhic, neconformităţile

constatate

♦ Efectuează codificarea analizelor şi avizează centralizarea datelor statistice lunare şi anuale corespunzătoare compartimentului

♦ Răspunde de disciplina, ţinuta şi comportamentul personalului din subordine

♦ Îndrumă activitatea practică a rezidenţilor în medicina de laborator, repartizaţi

♦ Participă la raportul de gardă

♦ Asigură accesul auditorului în compartimentul de lucru, pune la dispoziţia acestuia toate documentele şi înregistrările necesare desfăşurării auditului în condţii optime şi participă la analiza efectuată de management când este convocat

♦ Răspunde prompt la toate solicitările de urgenţă

♦ Efectuează analizele şi testele din programele de cercetare conform protocolului stabilit de responsabilul pe probleme de cercetare al laboratorului şi spitalului

♦ Monitorizează condiţiile de mediu şi verifică efectuarea curăţeniei conform graficelor zilnice şi lunare , din compartimentul de lucru

♦ Execută orice dispoziţii date de superiorul ierarhic direct sau de supraordonaţii acestuia

4. Responsabilităţile postului

a) Privind relaţiile interpersonale/comunicare :

♦ Asigură relaţii profesionale cu întreg personalul laboratorului şi spitalului

♦ Asigură prin întreaga atitudine şi abordare o imagine profesională şi de calitate a laboratorului şi spitalului

♦ Promovează comunicarea, dialogul , respectul reciproc şi transparenţa în interiorul compartimentului şi în raporturile cu alte compartimente

♦ Răspunde de menţinerea în cadrul laboratorului, a unui climat favorabil îndeplinirii sarcinilor de serviciu

♦ Contribuie la realizarea şi menţinerea în laborator a unei atmosfere de calm şi competiţie fair-play

♦ Răspunde de calitatea activităţii şi de pregătirea personalului mediu din subordine

b) Faţă de echipamentul din dotare :

♦ Respectă procedurile specifice legate de utilizarea echipamen-

tului şi aparaturii din dotarea compartimentului/laboratorului

♦ Execută întreţinerea zilnică a aparaturii din dotarea compartimentului (analizoare, echipamente de înaltă performanţă)

♦ Semnalează responsabilului cu echipamentele apropierea termenului de expirare a unui anumit certificat al aparatului

♦ Răspunde de informarea imediată a persoanelor responsabile privind orice defecţiune în funcţionarea echipamentului cu care îşi desfăşoară activitatea

♦ Nu permite persoanelor neautorizate să manipuleze aparatura de care răspunde

c) În raport cu obiectivele postului :

♦ Respectă procedurile specifice de lucru în vigoare, aprobate de şeful de laborator

♦ Menţine şi transmite un standard de profesionalism în realizarea activităţilor compartimentului

d) Privind sănătatea şi securitatea muncii:

♦ Respectă normele de Securitate şi Sănătate în Muncă şi PSI

♦ Respectă regulile de biosiguranţă

♦ Participă la instructajele organizate, referitoare la Securitatea şi Sănătatea Muncii/PSI pentru a evita producerea de accidente

♦ Urmăreşte îndepărtarea şi depozitarea corectă a reziduurilor menajere, a instrumentelor şi obiectelor tăietoare-înţepătoare şi a materialului septic din compartimentul de lucru

e) Privind regulamentele/procedurile de lucru :

♦ Respectă Regulamentul Intern al spitalului (privind programul de lucru, programarea şi efectuarea concediilor de odihnă, corectitudinea şi punctualitatea în întocmirea rapoartelor, privind prejudiciul material şi de imagine al spitalului şi laboratorului, etc.) şi Regulamentul de Organizare şi Funcţionare al spitalului

♦ Respectă procedurile de lucru specifice laboratorului

♦ Respectă prevederile din Manualul calităţii laboratorului, procedurile generale ale laboratorului şi spitalului

♦ Respectă şi aplică actele normative în vigoare şi Contractul Colectiv de Muncă aplicabil la nivelul spitalului

♦ Respectă secretul profesional şi Codul de deontologie medicală al Colegiului Medicilor din România

♦ Răspunde de păstrarea confidenţialităţii asupra rezultatelor analizelor de laborator, datelor de identificare, afecţiunilor pacienţilor precum şi a documentelor generate intern privind acreditarea laboratorului

5.Condiţiile de lucru ale postului :

a) Program de lucru de 7 ore pe zi şi suplimentar în situaţii epidemiologice speciale (epidemii, focare de toxiinfecţie alimentară,) asigurând alternativ împreună cu ceilalţi medici, garzile la domiciliu, potrivit graficului întocmit de către medicul şef de laborator sau în situaţii deosebite, din dispoziţia acestuia, cât şi serviciul în zilele de sâmbătă/duminică/sărbători legale(dupa cel putin 1 an de la angajare)

b) Condiţii materiale

♦ spaţiu: compartimentul de _____

♦ lucrează în condiţii de pericol biologic

c) Condiţii de formare profesională: participă la cursuri de perfecţionare, workshopuri, prezentări, abonamente la reviste de specialitate etc.

d) Echipament de lucru şi protecţie: da

e) Buget: nu este cazul

6. Gradul de autonomie

a) Autoritate asupra altor posturi decât cele aflate în subordinea directă: nu are

b) Delegare:

♦ Înlocuieşte alt medic primar medicină de laborator_____

♦ Este înlocuit de alt medic primar medicină de laborator _____

7. Indicatori de performanţă:

♦ Indice de concordanţă prin control extern de calitate: 90-100%

♦ Număr reclamaţii: < 3/an şi compartiment

8. Perioada de evaluare a performanţelor: anual

III. Specificaţiile postului

♦ Nivelul de studii: studii superioare-institut/universitate de medicina şi farmacie

♦ Specializare: medicină de laborator(microbiologie, imunologie, parazitologie, hematologie)

♦ Cunoştinţe de limbi străine: limba engleză (nivel mediu)

♦ Cunoştinţe de operare PC (Word, Excel)

IV. Competenţele postului :

♦ Competenţe în medicina de laborator

♦ Gândire şi capacitate de analiză şi sinteză

♦ Capacitate de interpretare a rezultatelor analizelor de laborator

♦ Cunoaşterea tehnicilor de laborator (microbiologie, imunologie, parazitologie, hematologie)

♦ Capacitate de organizare şi autoorganizare, meticulozitate, acurateţe, abilităţi de comunicare

♦ Capacitate de decizie şi asumarea responsabilităţii

♦ Disponibilitate la efort prelungit în situaţii epidemiologice speciale

♦ Capacitate de a lucra singur şi în echipă

♦ Discernământ, capacitate de a rezolva problemele, punctualitate

V. Limite de competenţă :

♦ Este autorizat să formuleze opinii şi interpretări ale analizelor medicale

♦ Execută activitate de control asupra personalului din subordine şi numai în compartimentul în care îşi desfăşoară activitatea

VI. Experienţa de lucru necesară :

♦ Rezidenţiat în medicina de laborator

♦ Minimum 1 an experienţă ca medic specialist în specialitatea medicină de laborator

VI. Autorizări :

- ♦ Certificat de membru eliberat de Colegiul Medicilor din România
- ♦ Numit responsabil analiză prin decizia: _____

Data,_____ Numele şi semnătura titularului postului,

_____

Intocmit de Sef laborator:

_____

Aprobat
Manager General : _____

Notă: Prin semnarea prezentei, titularul postului atestă că : a luat la cunoştinţă de cerinţele postului, a primit o copie a fişei postului şi se obligă să respecte prevederile acesteia, iar în caz de nerespectare a acestor reguli, acceptă sancţiunile disciplinare corespunzătoare.

FIŞA POSTULUI

DENUMIRE POST | Registrator medical

POZIŢIA ÎN COR/COD : 3344

I. Identificarea postului

Numele şi prenumele titularului : _____
Denumirea postului : _____
Denumirea oficială a postului : _____
Departament: Laborator Analize Medicale ; Cabinet informatic
Nivelul postului : execuţie
Relaţiile organizatorice:

a) Ierarhice :

♦ se subordonează : Medicului Şef de laborator şi şefului serviciului Informatizare

♦ are în subordine : nu este cazul

b) Funcţionale (colaborare pe orizontală) :

♦ Cu personalul laboratorului

c) Reprezentare (colaborare, consultanţă): nu e cazul

II. Descrierea postului

1.Scopul general al postului :

Asigură introducerea, prelucrarea, validarea, gestionarea, transmiterea şi securitatea datelor din sistemul informatic al laboratorului

2.Obiectivele postului :

♦ Asigurarea asistenţei calificate privind introducerea datelor în sistemul informatic al laboratorului şi transmiterea datelor în sistemul informatic al spitalului

♦ Asistarea utilizatorilor de aplicaţii din laborator

3.Descrierea sarcinilor/atribuţiilor/activităţilor postului :

♦ Primeste produsele biologice aduse in laborator

♦ Verifica si semnaleaza modul de trimitere al recomandarilor de analize, precum si concordanta dintre formularul de solicitare analiza si datele inscrise pe eticheta recipientului cu produs biologic

♦ Asigură introducerea zilnică a datelor (ID-ul pacientului, data şi ora recepţionării probelor biologice) conform procedurii operaţionale şi instrucţiunilor de lucru, în sistemul informatic al laboratorului

♦ Inregistreaza corect pacientii si analizele in registrele de camanda interna si externa

♦ Asigură introducerea şi transmiterea zilnică a rezultatelor analizelor de laborator conform procedurii operaţionale şi instrucţiunilor de lucru, în respectiv din sistemul informatic al laboratorului

♦ Introduce şi validează date pe suport electronic

♦ Transpune pe suporţi de stocare datele introduse

♦ Gestionează suporturile magnetice

♦ Salvează periodic şi în situaţii critice datele introduse

♦ Păstrează copiile de siguranţă ale datelor salvate

♦ Restaurează la nevoie datele salvate şi-i ajută pe utilizatori să-şi recupereze datele

♦ Asigură întreţinerea zilnică a calculatoarelor electronice şi a componentelor (monitor, imprimantă, stabilizator de tensiune) conectate la acestea

♦ Anunţă compartimentul Informatizare al spitalului şi pe medicul şef de laborator asupra problemelor de introducere şi transmitere a datelor sau a defecţiunilor apărute în funcţionarea calculatoarelor şi a componentelor lor

♦ Întocmeşte referatul de necesitate pentru consumabile şi-l prezintă spre avizare medicului şef de laborator

♦ Asigură tehnoredactarea procedurilor specifice ale laboratorului sub îndrumarea responsabililor de analize

♦ Supraveghează efectuarea curăţeniei conform graficului zilnic şi lunar în cabinetul în care îşi desfăşoară activitatea

♦ Asigură ordinea şi curăţenia suprafeţelor de lucru din cabinetul în care îşi desfăşoară activitatea

♦ Execută orice alte dispoziţii date de medicul şef de laborator sau de şeful compartimentului Informatizare

4. Responsabilităţile postului

a) Privind relaţiile interpersonale/comunicare :

♦ Asigură relaţii profesionale cu întreg personalul laboratorului şi spitalului

♦ Asigură prin întreaga atitudine şi abordare o imagine profesională

şi de calitate a laboratorului şi spitalului

♦ Promovează comunicarea, dialogul , respectul reciproc şi transparenţa în interiorul compartimentului şi în raporturile cu alte compartimente

♦ Răspunde de menţinerea în cadrul laboratorului, a unui climat favorabil îndeplinirii sarcinilor de serviciu

♦ Răspunde de corectitudinea şi promptitudinea cu care furnizează informaţiile din domeniul său de activitate colegilor şi superiorilor ierarhici

♦ Contribuie la realizarea şi menţinerea în laborator a unei atmosfere de calm, având o atitudine politicoasă atât faţă de colegi, faţă de medici, biologi, chimişti, pacienţi, cât şi faţă de alte persoane cu care vine în contact în cadrul laboratorului şi spitalului

b) Faţă de echipamentul din dotare :

♦ Respectă procedurile specifice legate de utilizarea echipamentului şi aparaturii cu care este abilitat să lucreze

♦ Execută întreţinerea zilnică/periodică a echipamentelor din dotare cu care este abilitat să lucreze (calculatoare electronice şi componentele acestora.)

♦ Răspunde de informarea imediată a persoanelor responsabile privind orice defecţiune în funcţionarea echipamentului cu care îşi desfăşoară activitatea

c) În raport cu obiectivele postului :

♦ Respectă indicatiile primite de la şeful compartimentul Informatizare

♦ Răspunde de conformitatea datelor introduse cu documentele primare

♦ Răspunde de actele pe care le intreprinde şi de deciziile luate, conform pregătirii şi în limitele competenţei sale profesionale

♦ Menţine şi transmite un standard de profesionalism în realizarea activităţilor

d) Privind sănătatea şi securitatea muncii :

♦ Respectă normele de Securitate şi Sănătate în Muncă şi PSI

♦ Respectă regulile de biosiguranţă

♦ Urmăreşte îndepărtarea şi depozitarea corectă a reziduurilor menajere, a instrumentelor şi obiectelor tăietoare-înţepătoare şi a materialului

septic

e) Privind regulamentele/procedurile de lucru :

♦ Respectă Regulamentul Intern al spitalului (privind programul de lucru, programarea şi efectuarea concediilor de odihnă, corectitudinea şi punctualitatea în întocmirea rapoartelor, privind prejudiciul material şi de imagine al spitalului şi laboratorului, etc.) şi Regulamentul de Organizare şi Funcţionare

♦ Respectă prevederile din Manualul calităţii laboratorului, procedurile generale ale laboratorului şi spitalului

♦ Respectă şi aplică actele normative în vigoare şi Contractul Colectiv de Muncă aplicabil la nivelul spitalului

5.Condiţiile de lucru ale postului :

a) Program de lucru de 8 ore pe zi şi suplimentar în situaţii epide-miologice speciale (epidemii, focare de toxiinfecţie alimentară, etc.) Nu efectuează contravizite si garzi

b) Condiţii materiale

♦ spaţiu: cabinetul informatic al laboratorului

♦ lucrează în condiţii de pericol biologic

c) Condiţii de formare profesională: participă la cursuri de perfecţionare, instruiri, abonamente la reviste de specialitate etc.

d) Echipament de lucru şi protecţie: da

e) Buget: nu este cazul

6. Gradul de autonomie

a) Autoritate asupra altor posturi: nu are

b) Delegare:

♦ Este înlocuit în zilele de sâmbătă, duminică şi sărbători legale de asistentul de laborator desemnat de şeful de laborator

♦ Înlocuieşte: nu este cazul

7. Indicatori de performanţă:

♦ Număr reclamaţii : < 3/an

8. Perioada de evaluare a performanţelor: anual

III. Specificaţiile postului

♦ Nivelul de studii: postliceale de specialitate

IV. Competenţele postului :

♦ Capacitate de autoorganizare, meticulozitate, acurateţe

♦ Spirit de ordine şi disciplină, corectitudine, flexibilitate, rezistenţă la efort şi stres

♦ Disponibilitate la efort prelungit în situaţii epidemiologice speciale

♦ Capacitate de subordonare şi de a lucra în echipă

♦ Discernământ, capacitate de a rezolva problemele, punctualitate, calm, maturitate

V. Limite de competenţă :

♦ Nu are activitate de coordonare şi control

VI. Experienţa de lucru necesară :

♦ Minimum 2 ani experienţă în activitatea specifică de operare calculator electronic

VI. Autorizări :

♦ nu este cazul

Data,_____ Numele şi semnătura titularului postului,

_____

Intocmit de Sef laborator:

_____

Aprobat

Manager General : _____

Notă: Prin semnarea prezentei, titularul postului atestă că : a luat la cunoştinţă de cerinţele postului, a primit o copie a fişei postului şi se obligă să respecte prevederile acesteia, iar în caz de nerespectare a acestor reguli, acceptă sancţiunile disciplinare corespunzătoare

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale

MANUAL / PROCEDURA GENERALA / PROCEDURA SPECIFICA

.....

COD: ...

Din data de .....

APROBAT
Manager General
Prof. Dr. Carmen Dorobăţ

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Responsabil calitate /RA
.....

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

Anexa 2

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf.Parascheva„ Iaşi **Laboratorul de analize medicale**	**PROCEDURA GENERALA** **.....** **COD: PGL – ....**	Editia ... Revizia ... Exemplar nr.
		pag. 1 din 1

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE DOCUMENTE

Denumirea documentului :

Ed./ Rev.	Locul difuzării	Primit				Retras		
		Nr. ex.	Data	Nume	Semn.	Data	Nume	Semn.

MODEL INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Nume, prenume, semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
				Responsabil Calitate	Şef laborator	Director General

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA

GHID PENTRU ELABORAREA PROCEDURILOR

COD: PGL – 4.0

Editia 2, Revizia 2

Din data de 25.09.2015

APROBAT
Manager General
Dr. Daniela Leca

VERIFICAT
Manager Tehnic
Conf. Dr. Olivia Dorneanu

Elaborat:
Responsabil calitate
Chim. princ. Adriana Capsa

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.							
Manager General	1.							
Manager Tehnic	2							
Sef compartiment Microbiologie I	3.							
Sef compartiment Microbiologie II	4.							
Sef compartiment Imunologie	5.							
Sef compartiment Hematologie	6.							
Sef compartiment Biochimie	7.							
Sef compartiment biologie moleculara	8.							

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	11.03.2015	2/0	Cap. 3. Actualizare conform ISO 15189:2013	As. Lorena Zaborilă	Dr. Rodica Fântânaru	Dr. Mihnea Hurmuzache
2	17.08.2015	2/1	Schimbare sef laborator	As. Lorena Zaborilă	Dr. Olivia Dorneanu	Dr. Daniela Leca
3	25.09.2015	2/2	Schimbare sef laborator	Chim. Adriana Capsa	Dr. Olivia Dorneanu	Dr. Daniela Leca

CUPRINS

1. SCOP 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4.DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1.Definitii 5

4.2. Prescurtari 6

5.FORMA SI CONTINUTUL UNEI PROCEDURI 6

5.1. Forma procedurii documentate 6

5.2. Continutul procedurii documentate 7

6.RESPONSABILITATI 9

7.INREGISTRARI 9

ANEXE 10

1. SCOP

Prezentul ghid descrie forma si continutul unei proceduri documentate.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura este utilizata de Responsabilul Calitatii pentru elaborarea procedurilor generale, responsabilii de analize pentru elaborarea procedurilor specifice, cât si de persoanele desemnate sa verifice si sa aprobe procedurile, respectiv Şeful de laborator, Directorul Medical şi Managerul

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII, Cod: MCL – 01

3.2. SR EN ISO 15189:2013 – Laboratoare medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă;

3.3. SR EN ISO 9000 :2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular.

3.4. SR EN ISO 9001:2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4.DEFINITII SI ABREVIERI

4.1.Definitii

Procedura = mod specific de efectuare a unei activitati;
Note :
In unele cazuri procedurile sunt documentate (de exemplu proceduri ale sistemului de management al calitatii).

Atunci când o procedura este scrisă, se utilizeaza frecvent termenul de procedura documentata.

O procedura scrisa sau documentata contine de regula scopul si domeniul de aplicare ale unei activitati :

- ceea ce trebuie facut;
- de catre cine;
- când, unde si cum trebuie efectuata activitatea;
- ce materiale, echipamente si documente trebuie utilizate;
- cum trebuie controlata si inregistrata activitatea.

4.2. Prescurtari

MCL - Manualul Calităţii
PGL - Procedură Generală de Laborator
POL - Procedură Operaţională de Laborator
PS - Procedură Specifică de analiză

RC - Responsabilul Calitatii

5. FORMA SI CONTINUTUL UNEI PROCEDURI

5.1. Forma procedurii documentate

5.1.1. Forma paginii frontale

Prima pagina a procedurii contine numai elemente de identificare si control, respectiv :

- denumirea firmei,
- denumirea laboratorului,
- denumirea procedurii
- ultima actualizare,
- numele, prenumele, functia si semnaturile persoanelor care au elaborat, avizat si aprobat procedura,
- data aprobarii aplicarii,
- numarul de exemplare si eventual destinatarul, declaratie de proprietate si de copyright.

5.1.2. Forma paginii curente

Procedura se poate prezenta sub forma scrisa pe hartie, de regula format standard A4, sau inregistrata pe suport magnetic (CD, etc). Fiecare pagina a procedurii trebuie sa contina elemente de identificare si control, respectiv :

- denumirea firmei,
- denumirea laboratorului,
- denumirea procedurii si codul,
- identificarea actualizarii (editie, revizie),
- identificarea paginii din numarul total,
- identificarea numarului de exemplar,
- alte elemente de identificare daca se aplica.

Pagina procedurii continand elemente de identificare si control este un formular tipizat. Pagina este completata cu textul corespunzator al procedurii documentate.

5.1.3. Indicatorul reviziilor

Editiile si reviziile succesive ale procedurilor sunt consemnate impreuna cu elementele succinte de identificare (numar pagina, continut) intr-o pagina speciala situata imediat dupa pagina frontala (prezentata sub forma de tabel).

5.1.4. Forma textului

Procedurile se redacteaza pe calculator cu dimensiuni 12 (Arial, standard Word), cu spatiu intre capitole, astfel incit sa fie lizibile.Formularile sunt scurte, concrete si neambigue.

Textul procedurilor nu contine consideratii, sustineri generale sau teoretice si nici detalii nesemnificative sau neaplicabile, dar poate face referiri la alte documente (standarde, instructiuni, etc).
Etapele sau activitatile distincte sunt identificate prin titluri si subtitluri numerotate sau numai prin simpla numerotare, dupa caz.

5.2. Continutul procedurii documentate

5.2.1. Primul capitol : **SCOPUL**

Formuleaza scopul pentru care se aplica procedura, facând referiri succinte la activitatea descrisa.

5.2.2. Capitolul 2 : **DOMENIUL DE APLICARE**

Indica de catre cine este aplicata procedura si cand se foloseste. Se vor preciza cazurile si situatiile similare in care procedura nu se aplica, daca acest lucru este semnificativ.

5.2.3. Capitolul 3 : **DOCUMENTE DE REFERINTA**

Cuprinde documente care contin cerinte sau informatii despre activitatea procedurala. Ele sunt de regula : Manualul Calitatii, alte proceduri generale, standarde, metode sau alte documentatii tehnice de produs, proces sau echipament, reglementari obligatorii sau legi.
Documentele de referinta aplicabile se trec impreuna cu data sau alti indicatori de identificare a actualizarii.

5.2.4. Capitolul 4 : **DEFINITII SI ABREVIERI**

Atunci cand exista el cuprinde eventual termeni specifici, necesari intelegerii procedurii. Se evita utilizarea de prescurtari pentru o urmarire mai cursiva a procedurii.
Daca totusi este cazul, prescurtarile se formuleaza cu majuscule si se definesc explicit la acest capitol.

5.2.5. Capitolul 5 : **DESCRIEREA ACTIVITATII**

Contine partea in care se descrie activitatea propriu-zisa, etapa cu etapa, in ordine cronologica, asa cum este, identificand si numerotand aceste etape.

In cazul procedurilor specifice de analiza capitolul 5 contine subpunctele de mai jos.

5.2.5.1. Conditii prealabile
Se completeaza de regula pentru procedurile specifice de analiza si se refera la pregatirea, realizarea conditiilor de mediu, practicilor din laborator, tipului de produs analizat si nu prezinta de regula aspecte sau etape din metoda de analiza propriu-zisa descrisa in standardul de metoda.
La acest capitol se prevad, atunci cand este cazul instruiri ale personalului, inclusiv de protectie a muncii sau securitate specifica analizei procedurale.

Tot aici se pot descrie activitatile desfasurate de catre sau impreuna cu clientul in pregatirea obiectului de analizat (daca este cazul).

5.2.5.2. Resurse necesare
Subcapitolul este prezent de regula la procedurile specifice de analiza. Sunt identificate materialele consumabile, dispozitivele, aparatele si instalatiile necesare pregatirii si executarii analizei.

In masura in care este posibil, resursele materiale si in special aparatele si instalatiile se identifica in mod clar (denumire, tip, si/sau parametrii, numar serie/numar inventar propriu).

Se identifica, daca este cazul, resursele umane care necesita calificari speciale sau o anumita pregatire si experienta, care conditioneaza capacitatea efectuarii activitatii respective.
Se specifica unde se inregistreaza resursele care se utilizeaza si de catre cine se verifica.

5.2.5.3. Executia analizei, activitatii

Aplicabil in mod explicit procedurii specifice de analiza, descrie activitatea concreta, indica personalul de executie si supraveghere (cine, ce, unde, cand, cum executa activitatea, precum si inregistrarile), succesiunea etapelor lucrarilor, documentelor utilizate (daca este cazul), verificarea si inregistrarea acestor activitati.
Pentru claritate, fiecare activitate sau etapa distincta se numeroteaza (cu sau fara intitulare).

Nota : Operatiile si activitatile descrise in standarde sau alte documente recunoscute pot sa nu fie reproduse, ci sa se faca numai o referire foarte precisa la document, capitol, cu mentionarea doar a resurselor, succesiunilor, verificarilor si inregistrarilor care sunt specifice modului de lucru in laborator.

5.2.5.4. Prezentarea rezultatelor
Se precizeaza modalitatile de calcul si prezentarea rezultatelor. Se fac referiri la precizia sau incertitudinea rezultatelor analizelor.

5.2.5.5. Activitati finale
Se completeaza de regula la procedurile specifice de incercare. Cuprinde activitatile de oprire a instalatiilor, de revenire in stare normala, demontare obiect, ambalare si expediere catre client a obiectului analizat, persoanele implicate, verificarile si inregistrarile efectuate in acest sens.

5.2.6. Capitolul 6 : **Responsabilitati**

Enumera sau inventariaza succint, fara a intra in detalii de executie, responsabilitatile fiecarei functii implicate in aplicarea procedurii, in ordine ierarhica.

5.2.7. Capitolul 7 : **Inregistrari**

Se inventariaza suporturile de inregistrare (registre, caiete, etichete, formulare, fisier, identificatorul asociat – denumire, cod) pentru toate inregistrarile efectuate in procedura. Inregistrările sunt efectuate sub formă de tabel.

5.2.8. Capitolul 8 : **Anexe**
Se listeaza anexele la procedura.

6.RESPONSABILITATI

6.1. Managerul General
- aproba prezenta procedura

6.2 Seful de laborator
- verifica prezenta procedura.

6.3. Responsabilul Calitatii
- elaboreaza şi difuzează prezenta procedura

7. INREGISTRARI

- lista de difuzare si retragere, cod: FGL - 4.0 -01
- indicatorul reviziilor cod: FGL-4.0 -01

8. ANEXE
Anexa 1 - Model pagina frontala
Anexa 2 - Model pagina, curenta
Anexa 3 - Model lista de difuzare si retragere, cod: FGL - 4.0 -01
Anexa 4 - Model, indicatorul reviziilor cod: FGL-4.0 -02

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA

ACTIUNI CORECTIVE

COD: PGL- 4.10

EDITIA: 2, REVIZIA: 2

Din data de 25.09.2015

APROBAT
Manager General
Dr. Daniela Leca

VERIFICAT
Manager Tehnic
Conf. Dr. Olivia Dorneanu

ELABORAT
Responsabil calitate
Chim. princ. Adriana Capsa

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.							
Manager General	1.							
Manager Tehnic	2							
Sef compartiment Microbiologie I	3.							
Sef compartiment Microbiologie II	4.							
Sef compartiment Imunologie	5.							
Sef compartiment Hematologie	6							
Sef compartiment Biochimie	7							
Sef compartiment biologie moleculara	8							

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	11.03.2015	2/0	Cap. 3. Actualizare conform ISO 15189:2013	As. Lorena Zaborilă	Dr. Rodica Fântânaru	Dr. Mihnea Hurmuzache
2	17.08.2015	2/1	Schimbare sef laborator	As. Lorena Zaborilă	Dr. Olivia Dorneanu	Dr. Daniela Leca
3	25.09.2015	2/2	Schimbare sef laborator	Chim. Adriana Capsa	Dr. Olivia Dorneanu	Dr. Daniela Leca

CUPRINS

1. SCOPUL 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 6

4.1. DEFINITII 6

4.2. ABREVIERI 7

5. DESCRIEREA ACTIVITATII ..... ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

6. RESPONSABILITATI 7

7. INREGISTRARI 7

1. SCOPUL

Prezenta procedura descrie activităţile şi desemnează responsabilitatile corespunzatoare pentru implementarea actiunilor corective, atunci cand se identifica activităţi sau analize neconforme sau abateri de la politicile si procedurile laboratorului, pentru eliminarea cauzelor acestor neconformitati sau abateri si prevenirea reaparitiei lor.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica de catre intreg personalul laboratoarelor.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL - 01

3.2. SR EN ISO 15189 :2013 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.4. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI PRESCURTARI

4.1. Definitii

Actiune corectiva = actiune de eliminare a cauzei unei neconformitati detectate sau a altei situatii nedorite.

4.2. Prescurtari

FNAC/AP- Fisa de neconformitati, actiuni corective/actiuni preventive

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

In mod curent stabilirea si implementarea unei acţiuni corective se desfasoara etapizat, in urmatoarea ordine cronologica:

- analiza cauzelor neconformitatii;
- selectarea si implementarea acţiunilor corective;
- monitorizarea acţiunilor corective;
- verificarea implementării și eficacitatii acţiunii corective intreprinse;

5.1. Identificarea activitatilor neconforme

Seful de laborator / compartiment se preocupa de identificarea neconformitatilor aparute in activitatea de analize si in functionarea sistemului de management al calitatii.

Situatiile in care se pot identifica activitati neconforme sunt :

- supervizarea si verificarea rezultatelor analizelor;
- controlul şi verificări curente;
- audituri interne si externe;
- analiza sistemului efectuată de management;
- verificarea produselor aprovizionate;
- asigurarea calităţii rezultatelor (ex. analize interlaboratoare) ;
- reclamatii;
- feed-back de la clienti;
- observatii ale personalului propriu;

5.2. Analiza cauzelor

Seful de laborator împreună cu RMC şi /sau Responsabilii de încercare, atunci cind este nevoie, analizeaza activitatile neconforme pentru a determina principalele cauze.

Exemple de cauze potentiale, pot fi:

- cerintele clientului neintelese sau incorect definite
- recoltarea incorectă a probelor
- cantitate insuficientă de probă
- prelucrarea incorectă a probelor
- identificarea incorectă a probelor
- metodele si procedurile de incercare insuficient validate
- aptitudinile, instruirea si experienta personalului
- reactivi degradaţi sau în cantitate insuficientă
- materialele consumabile
- echipamentele de analiză defecte, dereglate după calibrare.
- conditii de mediu si lucru neadecvate.

Dupa identificarea cauzelor, acestea se consemneaza in Fisa de neconformităţi (FNAC), sau in Programe de actiuni corective/preventive, cod FL-4.10-01.

5.3. Alegerea si implementarea actiunilor corective

Şeful de laborator, Responsabilul Calitatii, sefii de compartimente/analize stabilesc acţiunile corective necesare, personalul responsabil cu realizarea, verificarea realizării acţiunii corective, monitorizarea eficienţei acţiunii corective, precum şi termenul de realizare al acestora.

Actiunile corective alese si implementate sunt la un nivel adecvat marimii si riscului activitatii neconforme .

Actiunile corective alese sunt documentate in FNAC/AP/ Programul de actiuni corective.

5.4. Monitorizarea actiunilor corective

În FNAC/AP sunt stabilite responsabilitatile de monitorizare a rezultatelor pentru a se asigura ca actiunile corective au fost eficiente.

Şeful de laborator sau Responsabilul Calităţii urmăreşte rezolvarea acţiunilor corective la termenul stabilit, eventualele decalări, eficienţa acţiunilor corective şi înregistrează aceste activităţi în FNAC/AP / Programul de actiuni corective.

5.5. Actiuni suplimentare

Atunci cand identificarea neconformitatilor si abaterilor conduce la indoieli privind conformitatea laboratorului cu politicile si procedurile sale sau cu cerintele **SR EN ISO 15189 :2013,** Seful de laborator sau Responsabilul Calităţii poate solicita un audit intern suplimentar al zonei cu probleme.
Audituri interne suplimentare se pot organiza şi pentru verificarea realizarii unor actiuni corective sau eficacităţii acestora, în cazul constatării unor neconformitati numeroase sau pot viza aspecte critice sau cu risc pentru rezultatele din zona respectiva.

6. RESPONSABILITATI

6.1. Şeful de Laborator

- analizează cauzele activitatilor neconforme ;
- stabileşte actiuni corective ;
- stabileşte audituri suplimentare ;
- identifică neconformităţi ;
- analizeaza cauzele activitatilor neconforme ;
- stabilileste actiuni corective ;
- stabileşte termene pentru acţiuni corective şi responsabilităţi de realizare şi verificare ;
- stabileste audituri suplimentare ;
- alege si implementeaza actiuni corective ;
- verifica realizarea actiunilor corective ;
- monitorizează eficienţa actiunilor corective ;

6.2. Responsabilul Calităţii

- identifică neconformităţi în urma auditurilor interne, precum şi în urma activităţilor întreprinse în vederea verificării implementării şi menţinerii sistemului de management al calităţii ;
- gestionează fişele de neconformităţi, acţiuni corective / preventive ;
- urmăreşte rezolvarea acţiunilor corective şi monitorizează eficienşa acestora ;

6.3. Sefii de compartimente /Analize

- poate identifica neconformităţi ;
- aduce la cunoştinţă Şefului de laborator neconformităţile sau posibilele neconformităţi ;
- poate fi mandatat cu responsabilitatea realizării, verificării realizării verificării şi eficienţei acţiunilor corective ;

7. INREGISTRARI

- Fisa de neconformitati, actiuni corective/preventive cod: FGL - 4.9 - 01;
- Program de actiuni corective si preventive, cod FGL-4.10-01
- Raport de audit intern, dacă e cazul.

8. ANEXE

- Model Program de actiuni corective si preventive, cod FGL-4.10-01

Spital Clinic Boli Infectioase Iasi
Laboratorul de analize medicale

PROGRAM DE ACTIUNI CORECTIVE/PREVENTIVE

din data de

Aprobat
Sef laborator,

stabilit in urma

Neconformitatea	Semnificatia medicala a neconformitatii	Cauza	Corectie / Acţiune corectivă/Preventiva	Termen	Responsabil	Stadiu

Intocmit: RMC,

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA

ACTIUNI PREVENTIVE

COD: PGL- 4.11

EDITIA: 2, REVIZIA: 2

Din data de 25.09.2015

APROBAT
Manager General
Dr. Daniela Leca

VERIFICAT
Manager Tehnic
Conf. Dr. Olivia Dorneanu

ELABORAT
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborilă

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.							
Manager General	1.							
Manager Tehnic	2							
Sef compartiment Microbiologie I	3.							
Sef compartiment Microbiologie II	4.							
Sef compartiment Imunologie	5.							
Sef compartiment Hematologie	6							
Sef compartiment Biochimie	7							
Sef compartiment biologie moleculara	8							

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	11.03.2015	2/0	Cap. 3. Actualizare conform ISO 15189:2013	As. Lorena Zaborilă	Dr. Rodica Fântânaru	Dr. Mihnea Hurmuzache
2	17.08.2015	2/1	Schimbare sef laborator	As. Lorena Zaborilă	Dr. Olivia Dorneanu	Dr. Daniela Leca
3	25.09.2015	2/2	Schimbare sef laborator	Chim. Adriana Capsa	Dr. Olivia Dorneanu	Dr. Daniela Leca

CUPRINS

1. SCOPUL 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. DEFINITII 5

4.2. ABREVIERI 5

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 5

6. RESPONSABILITATI 6

7. INREGISTRARI 7

1. SCOPUL

Prezenta procedura prezinta modul de identificare a surselor potentiale ale neconformitatilor , fie tehnice, fie referitoare la sistemul de management si de dezvoltare, implementare si monitorizare a unor planuri de actiuni preventive pentru reducerea probabilitatii de aparitie a acestor neconformitati si pentru identificarea oportunitatilor de imbunatatire

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica de catre intreg personalul Laboratorului de analize medicale, in activitatea de implementare de actiuni preventive, atunci cand se identifica abateri de la procedurile sistemului de management al calitatii, in scopul eliminarii cauzelor si prevenirii aparitiei neconformitatilor constatate.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL - 01

3.2. SR EN ISO 15189 :2013 *– Laboratoare medicale. Cerinte particulare pentru calitate si competenta*

3.3. SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular.

3.4. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii

Actiune preventiva = actiune de eliminare a cauzei unei neconformitati potentiale sau a altei posibile situatii nedorite .

4.2.Abrevieri

FNAC/AP-Fisa de neconformitati ,actiuni corective/actiuni preventive

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

Personalul laboratorului identifica, pe parcursul desfăşurării activităţilor, sursele potentiale de neconformitati si oportunitatile de imbunatatire, fie tehnice, fie in sistemul de management. Acestea sunt aduse la cunostinta sefului de laborator, care deschide FNAC/AP, completand toate rubricile aplicabile.

Intreprinderea acţiunilor preventive se face atunci când se identifică surse potenţiale de neconformităţi, în urma :

- analizei reclamaţiilor clienţilor ;
- analizei unor neconformităţi constatate ;
- analizei informaţiilor din sistemul de management al calităţii propriu (audit intern, analiza sistemului)

În vederea stabilirii de acţiuni preventive, documentele sistemului de management al calităţii se analizează sistematic (anual si ori de cate ori este necesar) pentru a identifica oportunităţile de îmbunătăţire.

Se întocmesc planuri de acţiuni corective / preventive, care sunt implementate şi urmărite pentru a reduce probabilitatea apariţiei unor potentiale neconformităţi şi pentru realizarea oportunitatilor de îmbunătăţire a activităţii. În acest sens sunt analizate periodic rezultatele incercarilor, care sunt comparate cu cele anterioare, pentru a se verifica daca actiunile preventive inteprinse au fost eficace.

Activităţile desfăşurate pentru stabilirea de acţiuni preventive sunt similare celor de la acţiuni corective. Analiza problemelor care necesită acţiuni preventive poate fi mai amplă şi desfăşurată pe etape. Se folosesc şi surse din informaţii suplimentare adecvate.

La analiza cauzelor unei potenţiale neconformităţi şi stabilirea unei acţiuni preventive se are în vedere analiza datelor incluzând analiza tendinţelor şi riscului, rezultatele încercărilor interlaboratoare.
Pentru prevenirea unor potenţiale neconformităţi în laborator, se iau o serie de măsuri cu caracter proactiv şi uneori planificat, respectiv :

- încheierea de contracte de service post garanţie pentru aparatura din laborator ;
- instruirea personalului privind lucrul cu aparatele noi – instruire realizată de furnizorul aparatului ;
- supervizarea personalului de execuţie de către şeful de laborator ;
- controlul stocului de reactivi şi a datelor de expirare a acestora ;

Rezultatele acţiunilor preventive se monitorizează de personalul responsabil şi se controlează de Şeful de laborator sau Responsabilul calităţii pentru verificarea eficacităţii acestora.
Înregistrările privind acţiunile preventive sunt utilizate la analiza sistemului de către conducere.

6. RESPONSABILITATI

6.1 Şeful de Laborator

- identifică posibile neconformităţi ;
- analizează cauzele neconformităţilor ;
- stabileşte acţiuni preventive ;

- identifica potenţiale surse de neconformitati ;
- analizează cauzele activităţilor neconforme;
- stabileşte acţiuni preventive;
- identifica oportunitati de imbunatatire ;
- monitorizeaza date pentru a stabili eficacitatea actiunilor preventive ;
- înregistrează acţiunile preventive în Registru de evidenţă a fişelor de neconformităţi,acţiuni corective/acţiuni preventive cod : RGL- 4.9 - 01;

6.2 Responsabilul Calităţii

- monitorizează date pentru a stabili eficacitatea acţiunilor preventive ;
- gestionează fişele de neconformităţi,acţiuni corective/acţiuni preventive ;
- monitorizează rezolvarea acţiunilor preventive ;
- identifica potenţiale surse de neconformitati ;
- stabileşte acţiuni preventive;

6.3 Sefii de compartimente /Analize

- identifica posibile neconformitati ;
- identifica oportunitati de imbunatatire ;
- realizează acţiuni preventive ,
- monitorizează acţiuni preventive

7. INREGISTRARI

- Fisa de neconformitati, actiuni corective/preventive cod: FGL - 4.9 - 01;
- Registrul de evidenţă a fişelor de neconformităţi, acţiuni corrective/preventive cod RGL - 4.9 - 01;
- Program de actiuni corective / preventive, cod FGL-4.10-01

Spital Clinic Boli Infectioase Iasi
Laboratorul de analize medicale

ANEXA: 1

FORMULAR OPORTUNITATI DE IMBUNATATIRE

Propuneri
Propus de: (Nume Prenume)
Functie
Scop:
Descriere:
Beneficiu pentru client:
Beneficiu pentru laborator:
Cerinte de echipamente: - Utilizarea echipamentelor existente - Necesitate de echipamente noi
Cerinte de reactivi de calitate :
Evaluare
Evaluator Nume Prenume:
Comentarii evaluator:
Dispozitii pentru oportunitati
-Aprobarea actiunii de imbunatatire: -Reevaluare dupa o perioada. Data Aprobat Numele si prenumele:
Aprobat Semnatura Data

Spital Clinic Boli Infectioase Iasi
Laboratorul de analize medicale

PROGRAM DE MĂSURI DE ÎMBUNĂTĂŢIRE

Stabil ca urmare a .....din data de .....

Obiectiv din politica privind calitatea	Măsuri de realizare	Resurse	Termen de realizare	Responsabil	Stadiul de realizare
1	2	3	4	5	6
Menţinerea acreditării laboratorului;	Depunerea documentatie de tranzitie				
	Realizarea tranzitie de acreditare la ISO 15189:2013 la primul audit de supraveghere				
oferirea de servicii de analize către beneficiari la nivelul calitativ corespunzător cerinţelor acestora	achizitia unui analizor de hematologie				
	achizitia unui analizor de biochimie				
	dezvoltarea metodelor de imunologie cantitativa				
	angajarea a 2 asistenti de laborator si a unui registrator				

	asigurarea cu personal calificat si suficient pentru desfasurarea activitatii.				

Spital Clinic Boli Infectioase Iasi
Laboratorul de analize medicale

Data: ……

Elaborat
Responsabil Calitate

APROBAT, Sef laborator

Manager

Spital Clinic Boli Infectioase Iasi
Laboratorul de analize medicale

PROGRAMUL DE MONITORIZARE OBIECTIVELOR SI A INDICATORILOR DE CALITATE

Obiectiv	**Obiectiv specific / Indicator de calitate (cuantificabil)**	**Indicator**	Frecventa	Raportare rezultate	Data raportarii	Cauzele nerealizarii
servicii de analize la nivelul calitativ corespunzător cerinţelor beneficiarilor	Rezultate corespunzatoare la control extern, scor Z	99% corect				
	Gradul de satisfactie al beneficiarilor					
	Numar de reclamatii si sesizari					

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA

IMBUNATAŢIRE CONTINUA
INDICATORI DE CALITATE

COD: PGL - 4.12

EDITIA: 2, REVIZIA: 2

Din data de 25.09.2015

APROBAT
Manager General
Dr. Daniela Leca

VERIFICAT
Manager Tehnic
Conf. Dr. Olivia Dorneanu

ELABORAT
Responsabil calitate
Chim. princ. Adriana Capsa

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.							
Manager General	1.							
Manager Tehnic	2							
Sef compartiment Microbiologie I	3.							
Sef compartiment Microbiologie II	4.							
Sef compartiment Imunologie	5.							
Sef compartiment Hematologie	6							
Sef compartiment Biochimie	7							
Sef compartiment biologie moleculara	8							

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	11.03.2015	2/0	Cap. 3. Actualizare conform ISO 15189:2013	As. Lorena Zaborilă	Dr. Rodica Fântânaru	Dr. Mihnea Hurmuzache
2	17.08.2015	2/1	Schimbare sef laborator	As. Lorena Zaborilă	Dr. Olivia Dorneanu	Dr. Daniela Leca
3	25.09.2015	2/2	Schimbare sef laborator	Chim. Adriana Capsa	Dr. Olivia Dorneanu	Dr. Daniela Leca

CUPRINS

1. SCOPUL 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA;DEFINITII,ABREVIERI 5

3.1.Documente de referinta 5

3.2. Definitii,Abrevieri 5

4. DESCRIEREA PROCEDURII 6

5. RESPONSABILITATI 9

6. INREGISTRARI 10

7.ANEXE 10

1.SCOP

Aceasta procedura documenteaza mijloacele prin care managementul laboratorului planifică şi implementează procesele necesare de imbunatatire continuă a eficacitatii propriului sistem de management, precum a indicatorilor de calitate specifici pentru o monitorizare sistematica si pentru evaluarea contribuţiei laboratorului la procesul de îngrijire a pacientului.
Propunerile de îmbunătăţire a sistemului de management al laboratorului, pot fi prezentate ca elemente de intrare ale analizei.

2. DOMENIU DE APLICARE

Procedura se aplică de către managementul Laboratorului şi identifică modalităţile, indicatorii de calitate specifici şi responsabilităţile pentru realizarea îmbunătăţirii continue a managementului din cadrul activităţilor de analize şi pentru evaluarea contribuţiei laboratorului la procesul de îngrijire a pacientului.

3. DOCUMENTE DE REFERINŢĂ. DEFINIŢII ŞI ABREVIERI

3.1 DOCUMENTE DE REFERINŢĂ

3.1. 1 MANUALUL CALITATII , Cod: MCL - 01

3.1.1 SR EN ISO 15189:2013 - *Laboratoare medicale. Cerinte particulare pentru calitate si competenta (Clauza 4.2.3 si 4.12)*

3.2 DEFINIŢII ŞI ABREVIERI

3.2.1 Definiţii

Termenii utilizaţi în documentele sistemului de management al laboratorului proiectate şi utilizate de către Laborator ca şi cei folosiţi în această procedură sunt în conformitate cu SR EN ISO 9000:2006.

Pentru a nu genera interpretări greşite trebuie explicate următoarele definiţii:

- **Corective**: acţiune de eliminare a unei neconformităţi.
- **Acţiune corectivă**: acţiune de eliminare a cauzei unei neconformităţi detectate sau a altei situaţii nedorite.
- **Management**: activităţi coordonate pentru a orienta şi controla o organizaţie.
- **Îmbunătăţirea calităţii**: parte a managementului calităţii, concentrată pe creşterea abilităţii de a îndeplini cerinţele calităţii.
- **Îmbunătăţire continuă**: activitate repetată pentru a creşte abilitatea de a îndeplini cerinţe.
- **Cerinţă**: nevoie sau aşteptare care este declarată, în general implicită sau obligatorie.
- **Managementul de la cel mai înalt nivel**: persoană sau grup de persoane care orientează şi controlează o organizaţie.
- **Managementul calităţii**: activităţi coordonate pentru a orienta şi controla o organizaţie în ceea ce priveşte calitatea.
- **Procedură**: mod specificat de efectuare a unei activităţi sau a unui proces.
- **Planul calităţii**: document care specifică ce proceduri şi resurse asociate trebuie aplicate, de cine şi când pentru un anumit proiect, produs, proces sau contract.

- **Audit**: proces sistematic, indepedent si documentat in scopul obtinerii de dovezi de audit si evaluarea lor cu obiectivitate pentru a determina masura in care sunt indeplinite criteriile de audit.
- **Analiza sistemului calitatii**: evaluare oficiala, efectuata de catre conducerea organizatiei la nivelul cel mai inalt, a starii si compatibilitatii Sistemului Calitatii cu politica in domeniul calitatii si cu noi rezultate din evolutia circumstantelor.
- **Politica referitoare la calitate**: intentii si orientari generale ale unei organizatii referitoare la calitate asa cum sunt exprimate oficial de managementul de la cel mai inalt nivel
- **Eficacitate**: masura in care sunt realizate activitatile planificate si sunt obtinute rezultatele planificate.
- **Eficienta:**: relatia dintre rezultatele obtinute si resursele utilizate; (investitii sau cheltuieli minime cu beneficii maxime; profit)

3.2.2. Abrevieri

MCL – Manualul Calităţii
PGL – Procedură Generală de Laborator
POL - Procedura Operationala
PS – Procedură Specifică
IL – Instrucţiuni de Lucru
SMC – Sistemul de Managementul Calitatii
RC – Responsabil Calitate

4. DESCRIEREA PROCEDURII

4.1 Obiectivele calitaţii.

Pentru realizarea obiectivelor calitaţii laboratorul trebuie să planifice şi să implementeze procesele necesare de monitorizare, măsurare, analiză şi îmbunătăţire privind satisfacţia clientului, auditul intern, activităţilor de încercări, serviciilor neconforme, acţiunilor corective şi preventive, precum colectarea şi analiza datelor corespunzătoare pentru a demonstra adecvarea şi eficacitatea sistemului de management şi pentru a evalua unde se poate aplica îmbunătăţirea continuă a sistemului de management.

4.1.1. Stabilirea obiectivelor generale ale calităţii.

Procedura are urmatoarele etape:
- se stabilesc obiectivele generale ale calităţii care sunt cuprinse în Politica calitatii emisa de managementul de varf executiv. Ea este prezentata in „Manualul Calitaţii laboratorului de Analize Medicale" cod MCL-01.
- politica este comunicată întregului personal din cadrul Laboratorului prin instruire si afisare.

La baza acestora stau:
- Politica calitatii prezentata in „Manualul Calitaţii laboratorului de Analize Medicale" cod MCL-01.
- Raport analiză efectuată de management cod Cod: FGL – 4.15 – 02.
- Prevederi legale aplicabile, actualizate

4.1.2 Stabilirea obiectivelor specifice ale calităţii-indicatori de calitate.

Procedura are urmatoarele etape:

- Pentru procesele relevante, **in vederea atingerii obiectivelor din Politica,** sunt stabilite obiective specifice **cuantificate ca indicatori de calitate**
- Se întocmeşte „Programul de masuri de îmbunătăţire", cod: FGL-4.12-02
- Responsabilul Calitaţii transmite Programul de îmbunătăţire la managementul care are responsabilităţi în realizarea obiectivelor cuprinse în program.

4.1.3 Verificarea eficacităţii obiectivelor calităţii - indicatori de calitate.

Se realizează prin monitorizarea şi măsurarea obiectivelor stabilite în Programul de masuri de îmbunătăţire, cod: FGL- 4.12-02

Pentru obiectivele specifice, cuantificate ca **indicatori de calitate** din Programul de îmbunătăţire a SMC, se stabilesc în „Programul de monitorizare a indicatorilor de calitate (PMIC)" cod: FGL- 4.12-03, valoarea, raportarea, frecvenţa de măsurare şi responsabilii pentru realizarea obiectivului, motivul nerealizarii lui.

O copie din PMIC se transmite la responsabilul care raspunde de realizarea obiectivului

4.1.4 Raportare monitorizare / măsurare a indicatorilor de calitate

Se realizează semestrial prin „Programul de monitorizare a indicatorilor de calitate -PMIC" cod: FGL - 4.12-03 completat cu stadiul realizării indicatorului de calitate şi se transmite la Responsabilul Calitaţii.

Toate rezultatele monitorizării / măsurării indicatorilor de calitate din PMIC se centralizează în „Programul de masuri de îmbunătăţire" cod: FGL-4.12-02.

Stadiul realizării obiectivelor din „Programul de masuri de îmbunătăţire", se raportează şi se analizează în cadrul analizelor efectuate de conducere, conform procedurii generale „Analiza efectuată de management" cod PGL-4.15.

4.1.5 Stabilire obiectiv nou

Ca urmare a:

- verificării eficacităţii obiectivelor şi a indicatorilor de calitate stabiliţi
- analizei sistematice şi periodice (de regulă anual) a procedurilor operationale de catre managementul laboratorului

Se constată că obiectivele şi indicatorii de calitate s-au realizat la termenul stabilit, pentru îmbunătăţirea continuă, se stabilesc obiective şi **indicatorii de calitate** noi şi se actualizează Programul de masuri de îmbunătăţire.

Managementul laboratorului trebuie sa se asigure ca laboratorul medical participa la activitati de îmbunatatire a calitatii care se refera la domenii si rezultate ale îngrijirii pacientului.

4.2. IDENTIFICAREA OPORTUNITATILOR DE IMBUNATATIRE

- Oportunitatile de imbunatatire pot fi identificate ca urmare a analizei datelor colectate ca urmare a :
- Auditurilor interne si externe;
- Analiza efectuata de conducerea la cel mai inalt nivel;
- Reclamatiilor clienţior;
- Chestionarelor de satisfactie a clientilor;
- Tratarea neconformitatilor;
- Intercomparaţiilor ;
- Rezultatelor instruirilor interne;
- Completarea „Formular Oportunitati de Imbunatatire", cod: FGL-4.12-01

4.2.1. Modalitatea de Imbunatatire

Conducerea laboratorului de analize isi propune o imbunatatire continua a eficacitatii sistemului propriu de management, respectand prin aceasta politica laboratorului referitoare la calitate.
Conducerea laboratorului a realizat imbunatatirea continuă a propriului sistem de management:

- Achizitionarea de echipamente noi performante;
- Participarea la scheme de comparare interlaboratoare;
- Instruiri interne si externe ale personalului;
- Achizitia de reactivi de calitate de la furnizori consacrati;
- Analiza şi revizia periodică a documentaţiei sistemului de management din laborator;
- Creşterea operativităţii realizării serviciului de încercări.

Măsurile de îmbunătăţire s-au stabilit şi aprobat fie în cadrul analizelor periodice efectuate de managementul de la cel mai înalt nivel sau după fiecare audit, reclamaţie, etc. prin completarea „Programul de masuri de îmbunătăţire", cod FGL-4.12-02 şi au fost urmărite de managerul Calităţii şi raportate managementului de vârf.
Resposabilitatea imbunatatirii continue revine sefului de laborator, sefilor de compartimente si Managerului spitalului.

5. RESPONSABILITĂŢI

5.1. Managerul spitalului

- Participă la analiza de management;
- Este informat despre acţiunile cuprinse în planul de îmbunătăţire şi aprobă alocarea de către Spital a resurselor materiale necesare.

5.2 Seful de laborator

- Participă la întocmirea raportului de neconformităţi şi a planului de acţiuni preventive;
- Stabileşte, aplică şi verifică îndeplinirea acţiunilor corective şi preventive;
- Analizează cauzele neconformităţilor şi rezultatele auditurilor ale reclamaţiilor;
- Verifică periodic, împreună cu RC, procedurile în vigoare;
- Evaluează îndeplinirea indicatorilor de performanţă tehnică;

- Participă la elaborarea şi implementarea planului de îmbunătăţire.

5.3. Responsabilul Calităţii

- Participă la întocmirea raportului de neconformităţi şi a planului de acţiuni preventive;
- Analizează rapoartele de neconformităţi, rezultatele auditurilor interne şi externe şi verifică stadiul de rezolvare prin acţiuni corective şi preventive;
- Întocmeşte raportul pentru analiza de management;
- Evaluează îndeplinirea indicatorilor de calitate stabiliţi;
- Participă la elaborarea, implementarea şi monitorizarea planului de îmbunătăţire.

5.4. Sefii de compartimente/ Analize

- Participă la analiza rapoartelor de neconformităţi şi a rezultatelor auditurilor interne şi externe;
- Implementează acţiunile corective şi preventive stabilite pentru compartimentul pe care îl coordonează;
- Participă la întocmirea şi implementarea acţiunilor stabilite în planul de îmbunătăţire.

6. ÎNREGISTRĂRI

6.1 Model Formular Oportunitati de Imbunatatire, cod: FGL-4.12-01
6.1 Programul de masuri de îmbunătăţire - cod: FGL-4.12-02
6.4 Programul de monitorizare a obiectivelor si indicatorilor de calitate-PMIC- cod: FGL-4.12-03

7. ANEXE

Anexa 1:
Model Formular Oportunitati de Imbunatatire, cod: FGL-4.12-01
Anexa 2: Programul de masuri de îmbunătăţire, cod: FGL-4.12-02
Anexa 3 : Programul de monitorizare obiectivelor si a indicatorilor de calitate-PMIC**,** cod: FGL-4.12-03

LISTA ÎNREGISTRĂRILOR

Nr. crt.	Denumirea înregistrării	Codul înregistrării	Durata păstrării

Elaborat:

Responsabil Calitate

Spital Clinic Boli Infectioase Iasi
Laboratorul de analize medicale

PAGINĂ DE INDEXARE FRONTALĂ

A DOSARELOR CU ÎNREGISTRĂRI

Nr. crt.	Înregistrarea	Codul înregistrării	Data	Durata

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„
Iaşi
Laborator de analize medicale

LISTA INREGISTRARILOR

Nr. Crt.	Denumire inregistrare	Cod	Durata pastrarii
1	Lista centralizatoare a documentelor Interne	FGL - 4.3 - 01	5 ani
2	Lista centralizatoare a documentelor externe	FGL - 4.3 - 02	5 ani
3	Registrul documentelor arhivate	RGL -4.3-01	5 ani
4	Analiza capabilitatii	FGL –4.4--01	5 ani
5	Lista analizelor	FGL –4.4--02	5 ani
6	Fişă de analiză a contractului	FGL - 4.4 - 03;	5 ani
7	Registrul de evidenţă comenzi interne / externe,	RGL – 4.4 – 01 I / E	5 ani
8	Registrul Comenzi respinse,	RGL – 4.4 – 02	5 ani
9	Registru analiza	RGL – 4.4 – 03 X	10 ani
10	Lista laboratoarelor subcontractante	FGL 4.5-01	5 ani
11	Chestionar de evaluare a subcontractantilor	FGL-4.5-02	5 ani
12	Registru pentru transmiterea probelor la laboratoare subcontractante si receptive a buletinelor de	RGL – 4.5- 01	5 ani
13	Lista cu necesarul anual al laboratorului pentru anul 20____	FGL- 4.6-01	5 ani
14	Referat de privind achizitionarea de materiale si prestari servicii necesitate	FGL-4.6-02	5 ani
15	Fisa evidenta MR/ controale reconstituite	FGL-4.6-03	5 ani
16	Registru evidenta reactivi /material de control/calibratori/medii de cultura pe compartiment	RGL-4.6-04	5 ani
17	Raport de meeting	FGL-4.7-01	5 ani
18	Registrul de anunturi	RGL-4.7-01	5 ani

Nr. Crt.	Denumire inregistrare	Cod	Durata pastrarii
19	Chestionar de evaluare a satisfactiei clientului	FGL –4.8 –01	5 ani
20	Fisa de raspuns la reclamatie	FGL- 4.8- 02	5 ani
21	Registru reclamatii si solutionare reclamatii	RGL - 4.8 – 01	5 ani
22	Fisa de neconformitati, actiuni preventive si corective	FGL - 4.9 – 01	5 ani
23	Registru evidenta fise neconformitati, actiuni corrective/ actiuni preventive	RGL-4.9-01	5 ani
24	Program actiuni corective	FGL-4.10-01	5 ani
25	Formular oportunitati de imbunatatire	FGL-4.12-01	5 ani
26	Program de imbunatatire	FGL-4.12-02	5 ani
27	Program de monitorizare a obiectivelo si a indicatorilor de calitate	FGL-4.12-03	5 ani
28	Lista inregistrarilor	FGL-4.13-01	5 ani
29	Model formular pagina de indexare frontala a dosarelor cu inregistrari	FGL - 4.13 - 02	5 ani
30	Program anual de audit	FGL – 4.14 – 01	5 ani
31	Plan de audit	FGL-4.14-02	5 ani
32	Chestionar de audit	FGL-4.14-03	5 ani
33	Raport de audit	FGL-4.14-04	5 ani
34	Lista auditorilor	FGL-4.14-05	5 ani
35	Convocator pentru participare la analiza sistemului de management a calitatii	FGL-4.15-01	5 ani
36	Proces verbal al analizei sistemului de management	FGL-4.15-02	5 ani
37	Lista personalului	FGL-5.1- 01	5 ani
38	Test de evaluare	FGL-5.1-02	5 ani
39	Declaratie de confidentialitate	FGL-5.1-03	5 ani

Nr. Crt.	Denumire inregistrare	Cod	Durata pastrarii
40	Necesar de instruire	FGL-5.1-05	5 ani
41	Proces verbal de instruire	FGL-5.1-06	5 ani
42	Fisa postului	FGL- 5.1-04	5 ani
43	Program de instruire	FGL-5.1-07	5 ani
44	Fisa profesionala	FGL-5.1-06	5 ani
45	Evidenţa pregătirii profesionale şi în domeniul calităţii a personalului	FGL-5.1-08	5 ani
46	Grafic de temperature si umiditate	FGL-5.2-01	5 ani
47	Grafic de temperature echipament-E	FGL-5.2-02 E	5 ani
48	Grafic de temperature echipament-F	FGL-5.2-02 F	5 ani
49	Grafic de temperature echipament-A	FGL-5.2-02 A	5 ani
50	Grafic de temperature echipament-C	FGL-5.2-02 C	5 ani
51	Grafic sterilizare cu ultraviolete	FGL-5.2-03	5 ani
52	Monitorizarea incarcaturii microbiene suprafete	FGL-5.2-05	5 ani
53	Monitorizarea incarcaturii microbiene a aerului	FGL-5.2-06	5 ani
54	Lista dezinfectantilor utilizati	FGL-5.2-07	5 ani
55	Fisa de monitorizare conductivitate apa	FGL-5.2-08	5 ani
56	Grafic de evidenţă a dezinfecţiei cutiilor de transport al probelor biologice	FGL-5.2-04	5 ani
57	Lista echipamentelor	FGL-5.3-01	5 ani
58	Plan de etalonari	FGL-5.3-02	5 ani
59	Fisa echipamentului	FGL-5.3-03	5 ani
60	Eticheta echipamentului	FGL-5.3-04	5 ani

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„
Iaşi
Laborator de analize medicale

Nr. Crt.	Denumire inregistrare	Cod	Durata pastrarii
61	Plan de mentenanta externa	FGL-5.3-05	5 ani
62	Fisa de mentenanta	FGL-5.3-05	5 ani
63	Formular solicitare analiza	FGL-5.4-01 X	1 an
64	Fişă de estimare incertitudine de măsurare.	FGL-5.5.-01	5 ani
65	Fisa de calcul incertitudine	FGL-5.5-02	5 ani
66	Raport de validare	FGL-5.5.-03	5 ani
67	Program de control al calităţii	FGL-5.6-01	5 ani
68	Proces verbal de analiză a controlului extern	FGL-5.6-02	5 ani
69	Registrul de comparari bilaterale,	RGL-5.6-01	5 ani
70	Fisa de evidenta a probelor congelate	FGL-5.7-01	5 ani
71	Registrul de modificari	RGL-5.8-01	5 ani
73	Fisa de monitorizare curatenie		
74	Plan curatenie si dezinfectie	FOL-01-01	5 ani
75	Fişă pentru raportarea incidentelor în laborator,	FOL-01-02	5 ani
76	Fisa control intern medii de cultura	FOL-02 -01	5 ani
77	Fisa control de calitate al antibiogramei difuzimetrice pe tulpini de referinta conform CLSI/NCCLS	FO-05-01	5 ani
78	Fisa de evidenta tulpini de referinta	FOL-05-02	5 ani
79	Certificate de etalonare	FOL-05-03	5 ani
80	Calibrari		
81	Grafice si rezultate control intern		
82	Rezultate control exterm		

83	Documente din dosarele de personal		

Data: 30.08.2015 Sef laborator: Dr. Rodica Fantanaru

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„
Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA

INREGISTRARI TEHNICE SI DE CALITATE

Cod: PGL- 4.13

EDITIA: 2, REVIZIA: 2

Din data de 25.09.2015

APROBAT
Manager General
Dr. Daniela Leca

VERIFICAT
Manager Tehnic
Conf. Dr. Olivia Dorneanu

ELABORAT
Responsabil calitate
Chim. princ. Adriana Capsa

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.							
Manager General	1.							
Manager Tehnic	2.							
Sef compartiment Microbiologie I	3							
Sef compartiment Microbiologie II	4							
Sef compartiment Imunologie	5							
Sef compartiment Hematologie	6							
Sef compartiment Biochimie	7							
Sef compartiment biologie moleculara	8.							

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	11.03.2015	2/0	Cap. 3. Actualizare conform ISO 15189:2013	As. Lorena Zaborilă	Dr. Rodica Fântânaru	Dr. Mihnea Hurmuzache
2	17.08.2015	2/1	Schimbare sef laborator	As. Lorena Zaborilă	Dr. Olivia Dorneanu	Dr. Daniela Leca
3	25.09.2015	2/2	Schimbare sef laborator	Chim. Adriana Capsa	Dr. Olivia Dorneanu	Dr. Daniela Leca

CUPRINS

1.SCOP 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. DEFINITII 5
4.2. ABREVIERI 5

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 5

5.1. ANSAMBLUL DE INREGISTRARI ALE LABORATORULUI 5
5.2. IDENTIFICARE 7
5.3. ELABORARE / COMPLETARE 7
5.4. MODIFICAREA INREGISTRARILOR 8
5.5 COLECTARE 8
5.6. INDOSARIERE,INDEXARE 8
5.7. ARHIVARE SI PASTRARE 8
5.8. ACCESUL LA INREGISTRARI 9
5.9. ELIMINAREA INREGISTRARILOR. 9
5.10. INREGISTRARI EDITATE SI STOCATE ELECTRONIC 9

6. RESPONSABILITATI 10

7. INREGISTRARI 10

8. ANEXE 10

1. SCOP

Prezenta procedura prezinta modul de identificare, completare, colectare, indexare, indosariere, arhivare, pastrare, accesare si eliminare a inregistrarilor calităţii şi a înregistrărilor tehnice, în scopul atingerii obiectivelor propuse şi pentru asigurarea trasabilităţii analizelor efectuate.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Procedura se aplica de catre intreg personalul laboratorului din **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase" Sf.Parascheva„ Iaşi.**

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. **MANUALUL CALITATII** , Cod: MCL -01

3.2. SR EN ISO 15189 :2013 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3. SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.4. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii :

Inregistrare = document prin care se declara rezultate obtinute sau furnizeaza dovezi ale activitatilor realizate ;

Nota 1 : Înregistrările pot fi utilizate, de exemplu, pentru a documenta trasabilitatea şi pentru a furniza dovada verificării, acţiunii preventive şi a acţiunii corective.

Dovada obiectiva= date care sustin ca ceva exista si este adevarat ;

Notă 2 : Dovada obiectivă poate fi obţinută prin observare, măsurare, încercare sau prin alte mijloace.

4.2. Abrevieri :

FNAC/AP – Fişa de neconformităţi, acţiuni corective/acţiuni preventive
RC – Responsabil calitate

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Ansamblul de înregistrări ale laboratorului

A. Înregistrări referitoare la executarea propriu-zisă a analizelor

Înregistrările tehnice ale laboratorului sunt date şi informaţii ce rezultă din desfăşurarea incercarilor. Înregistrările pentru fiecare incercare conţin suficiente informaţii care să faciliteze identificarea factorilor care afectează incertitudinea şi care permit ca analiza să se repete în condiţii cât mai apropiate de cele iniţiale.

Inregistrarile includ identitatea personalului responsabil pentru recoltare, efectuarea analizei si pentru verificarea rezultatelor.

Înregistrările tehnice ale laboratorului sunt cuprinse în Anexa 1 "Lista înregistrărilor "cod : FGL- 4.13-01.

Inregistrarile trebuie sa respecte rubricile, scrisul sa fie lizibil, nu se admit corecturi si prescurtari neuzuale in limbajul medical.

C. Înregistrări ale calităţii

Inregistrarile calitatii sunt pastrate pentru a demonstra conformitatea cu cerintele specificate, precum si functionarea eficace a sistemului de management al laboratorului.
In Anexa 1 la prezenta procedura este prezentata Lista inregistrărilor, cod: FGL-4.13-01.

Înregistrările sistemului de management al laboratorului se referă la principalele elemente:

- rapoarte ale auditului intern si ale analizelor de management:
- analizele de date;
- actiunile corective si preventive, inclusiv programe de imbunatatire.
- Controlul documentelor

5.2. Identificare

Toate inregistrarile sunt identificate si pastrate astfel incat sa fie lizibile si usor regasite pe durata stabilita de pastrare.
Inregistrarile sunt pastrate in dosare, bibliorafturi si dulapuri inchise in vederea asigurarii protectiei fizice, securitatii si confidentialitatii lor.

5.3. Elaborare / completare

Înregistrările se efectuează de către persoana care efectueaza activitatea ce se inregistreaza. Înregistrările pot fi verificate si aprobate de persoane sau functii precizate in procedurile generale, operaţioanale sau pe suportul de inregistrare.
Inregistrarile trebuie sa fie lizibile, complete, corecte, identificabile si arhivate astfel incat sa poata fi regasite prompt. Registrele au o pagina opis cu specimen de semnatura.

5.4. Modificarea inregistrarilor

Sunt acceptate modificari efectuate prin taierea greselii si scrierea valorii corecte alaturi, cu semnarea persoanei care a efectuat corectia.

In cazul datelor stocate electronic, se iau masuri pentru a evita pierderea sau modificarea datelor initiale (copii de siguranta lunare, realizate fie pe un server fie pe CD / DVD).

5.5 Colectare

Colectarea şi indexarea înregistrărilor constă în centralizarea acestora în dosare, de către Şeful de laborator; acest lucru se poate realiza prin colectare directă sau prin solicitarea predării înregistrărilor de către cei care le-au întocmit.

Într-un dosar se grupează înregistrări referitoare la aceeaşi problemă cu acelaşi termen de păstrare; în cazul aceloraşi categorii de înregistrări, întocmite pe perioade diferite şi / sau cu termene de păstrare diferite se constituie dosare separate, pentru fiecare termen de păstrare.

5.6. Indosariere, indexare

Înregistrările calităţii şi înregistrările tehnice se păstrează şi se arhivează în dosare şi/sau bibliorafturi sau în registre. Fiecare dosar are o pagină de conţinut, pagina de indexare frontală a dosarelor cu înregistrări cod : FGL - 4.13 - 02 (Anexa 2), care listează înregistrările conţinute în ordinea îndosarierii şi durata în ani de păstrare. O parte din înregistrări se păstrează în registre destinate acestui scop. Registrele au filele numerotate şi parafate.

5.7. Arhivare si pastrare

Înregistrările referitoare la auditurile interne, la analizele de management, precum si fisele de necondormităţi/acţiuni corective şi preventive se păstrează la Responsabilul Calităţii.

Înregistrările referitoare la personal se păstreză la Şeful de laborator.
Înregistrările referitoare la echipamente, trasabilitatea măsurării şi încercări interlaboratoare se păstrează la Şeful de laborator.
Înregistrările referitoare la selectarea furnizorilor se vor păstra la Şeful de laborator.

Restul înregistrărilor se păstrează la persoana care a efectuat înregistrarea.
Depozitarea înregistrărilor la compartimente se realizează în ordine, pe rafturi, pe tematică şi ani, pentru a putea fi regăsite cu uşurinţă.
Arhivarea înregistrărilor se realizează în condiţii care asigură protecţia fizică şi confidenţialitatea, prevenirea pierderii lor sau a deteriorării / distrugerii prin:

- praf, formare condens , infiltraţii de apă sau inundaţii;
- foc sau variaţii extreme ale temperaturii în zona de depozitare;
- furt, pierdere, manipulare necorespunzătoare sau deteriorare intenţionată;
- pierderea caracterului de confidenţialitate;
- acţiunea insectelor, rozătoarelor sau mucegaiului.

Şeful de laborator raspunde de înregistrările tehnice arhivate.
Înregistrarea căutată se regăseşte în registrul de arhivă cod: RGL- 4.3 - 01 în care s-a făcut înregistrarea.
Inregistrările calităţii din anii anteriori se arhiveaza la RC si se pastreaza o durata de timp conform Anexei 1.

Stabilirea termenelor de păstrare se realizează de către şeful de laborator funcţie de legislaţia în vigoare şi de importanţa practică şi tehnică pentru activitatea desfăşurată.

5.8. Accesul la inregistrari

Accesul la inregistrarile din anul in curs il au persoanele care le completeaza cu acordul verbal al sefului de laborator. Accesul altor persoane se face numai cu acordul scris al sefului de laborator .

Înregistrările se pun la dispoziţia reprezentanţilor autorizaţi şi clientului pentru consultare, dacă acest lucru este stipulat în contract; de asemenea se pun la dispoziţia reprezentanţilor organismelor legale pe perioada convenită sau a altor părţi interesate dacă au acordul Directorului Medical sau seful de laborator.
Accesul la inregistrarile arhivate este permis Şefului de laborator si RC.

5.9. Eliminarea înregistrărilor.

Dupa expirarea duratei de pastrare, înregistrările se distrug prin grija Şefului de laborator .

5.10. Inregistrari editate si stocate electronic

Laboratoarele protejeaza salvarea inregistrarilor editate si stocate electronic.
Accesul la inregistrarile stocate electronic este strict controlat (parola, acces) pentru evitarea pierderii sau modificarii acestora.

6. RESPONSABILITATI

6.1.Responsabilul Calităţii

- aproba accesul persoanelor straine la inregistrari.
- asigură spaţiul şi mobilierul necesar pentru arhivare ;
- verifică modul în care se păstrează confidenţialitatea înregistrărilor şi în care se asigură securitatea lor fizică ;
- verifică prin audituri interne modul cum sunt elaborate, verificate, păstrate şi eliminate înregistrările.
- completeaza inregistrarile calităţii;
- arhiveaza, pastreaza si distruge inregistrarile calitatii.

6.3. Seful de laborator

- arhiveaza, pastreaza si distruge inregistrarile tehnice.
- păstrează şi protejează înregistrările din anul în curs ;
- asigură condiţii de securitate şi confidenţialitate pentru păstrarea înregistrărilor;
- înregistrează documentele în registrul de arhivă ;
- completeaza inregistrari specifice activitatii proprii si supervizeaza modul de inregistrare a activitatii de către restul personalului;
- raspunde de eliminarea inregistrarilor la expirarea termenului de pastrare.

6.4. Sefii de compartimente Responsabilii de analiză / asistenţi

- completeaza inregistrarile pentru activitatile desfasurate;

7. INREGISTRARI

- Lista inregistrărilor cod: FGL - 4.13 - 01;
- Pagina de indexare frontală a dosarelor cu inregistrări cod: FGL - 4.13 - 02;
- Registru de arhivă cod: RGL - 4.3 - 01;

8. ANEXE

8.1. Anexa 1. Lista inregistrarilor, cod: FGL - 4.13 - 01

8.3 Anexa 2. Model formular pagina de indexare frontala a dosarelor cu inregistrari ,cod: FGL - 4.13 - 02

Spital Clinic Boli Infectioase Iasi
Laboratorul de analize medicale

Aprobat

Manager

PROGRAM ANUAL DE AUDIT INTERN
ANUL……..

Nr. crt	Element / Activitate auditata	Data propusa	Data realizată	Echipa de audit	Observaţii

Data:

Elaborat: Verificat:

Responsabil calitate Şef de laborator:

Spital Clinic Boli Infectioase Iasi
Laboratorul de analize medicale

PLAN DE AUDIT

Nr. …../Data……

Obiectivele auditului:

_____

Domeniul auditului (compartimentul) :_____

Documente de referinta:_____

Audit intern:

planificat ☐

neplanificat ☐

replanificat ☐

Perioada desfăşurării auditului:_____

Auditor sef:_____

Auditori: 1._____

2. _____

Reprezentantii compartimentului auditat:

1._____

2._____

Programul de desfăşurare a auditului : _____

1. Şedinţa de deschidere (data, ora şi locul):_____
2. Colectarea şi analizarea dovezilor obiective, pe baza chestionarului de audit (data, ora)
3. Şedinţa de închidere (data, ora şi locul) :_____
4. Data difuzării raportului de audit :_____

Data:

Elaborat

Auditor şef:

Spital Clinic Boli Infectioase Iasi
Laboratorul de analize medicale

CHESTIONAR DE AUDIT INTERN

Data.....

Organizaţia / Laboratorul :.....

Compartiment auditat :.....

Auditor şef : .....

Capitolul	Cerinţa	Comentarii/ Dovezi de implementare
4.1. Organizare şi management		

Data :

Întocmit

Auditor (nume, prenume) :

Semnatura

Spital Clinic Boli Infectioase Iasi
Laboratorul de analize medicale

RAPORT DE AUDIT

Nr. ____/__data :_____

1.ORGANIZAŢIA /LABORATOR/COMPARTIMENT AUDITAT :

2.OBIECTIVELE AUDITULUI :

3.DOCUMENTE DE REFERINTA :

4.ECHIPA DE AUDIT :

5.REPREZENTANTII AUDITATULUI :

6.PERIOADA DESFASURARII AUDITULUI :

7.ACTIVITATI AUDITATE :

8.DESFASURAREA AUDITULUI :

8.1. Sedinta de deschidere – data - ……..ora……

Participanti – echipa de audit: Reprezentantii audiatului :

8.2. Constatarile auditului :

8.3. Neconformitati constatate:

8.4. Sedinta de inchidere – data ……ora……

Participanti – Echipa de audit : Reprezentantii audiatului :

8.5. Concluzii privind conformitatea sistemului cu documentele de referinta :

8.6. Aprecieri privind eficacitatea sistemului de management al calitatii si atingerea obiectivelor :

8.7. Difuzarea Raportului de audit:

Nr. Crt.	Laborator/Compartiment	Numele si prenumele	Semnatura	Data

8.8 Anexat - Fişa de neconformităţi nr. …/data. :

Data :

Elaborat Auditor şef (nume, prenume):_____Semnatura:_____

Spital Clinic Boli Infectioase Iasi
Laboratorul de analize medicale

APROBAT,

Managerul Tehnic

LISTA AUDITORILOR INTERNI

Anul:……..

Nr. crt.	Numele şi prenumele	Auditor (A) Auditor Şef (AS)	Dovezi de competenţă	Obs.
1				

Data :

Elaborat

Responsabil Calitate (nume, prenume) :

Semnatura :

FISA DE EVALUARE PROCEDURA DE EXAMINARE
din data .....

Procedura evaluată: modul de recoltare, receptie, executie, raportare si eliberare rezultate pacient.
Standard de referinta: SR EN ISO 15189:2013
Proceduri de referinta: proceduri interne in vigoare ale laboratorului.

S-a urmarit trasabilitatea esantionului primar cu .....

Pacientul a fost inregistrat pe sectie cu ID ...., data ...., ora ..., conform cu recomandarile medicului curant.

I s-a emis Cererea de analize, cod .....

A fost recoltata pe sectie consemnandu-se data ....., ora ..... si responsabilul de recoltare.

Proba a fost receptionata in laborator (consemnata pe buletinul de analize) pe ..... ora ..... de catre responsabilul cu receptia esantioanelor.

Nr. crt.	Aspecte evaluate	Constatari			
		DA	NU	NA	Observatii (inregsitrari, neconformitati, propuneri de imbunatatire)
	Proba de examinat				
1	Recipiente corespunzatoare				
2	Cantitati corespunzatoare				
3	Probele sunt corect recoltate				
4	Identificarea corecta a probelor				
5	Inregistrarea probelor necorespunzatoare si a cererilor respinse				
6	Respectarea timpului intre recoltare si aducere in laborator				
	Calibrare				
7	Calibrarile sunt realizate la intervale de timp conform procedurii specifice				
8	Realizarea verificarii calibrarii cu control intern / frecventa de verificare				
9	Se regasesc datele de reconstituire si utilizare ale calibratorilor utilizati / calibratorii sunt utilizati in termen de valabilitate, conform instructiunilor producatorului				

10	Se asigura trasabilitatea masurarii				
	Controalele interne:				
11	Controlul este adaptat metodei/ analizorului				
12	Sunt definite limitele materialului de control si regulile de acceptabilitate adoptate				
13	Se regasesc termenele de valabilitate inainte si dupa reconstituire/deschidere flacon				
	Se realizeaza controlul intern inaintea probelor de pacient				
	Probele de pacient se lucreaza numai dupa acceptarea QC intern				
	Se realizeaza verificarea si interpretarea diagramelor de control				
	Se realizeaza masuri de corectie/ actiuni corective				
	Se realizeaza reevaluarea performantelor analizorului				
	Controale externe				
	Este planificat controlul extern de calitate				
	Rezultatele QC extern sunt evaluate				
	Sunt stabilite cauzele neconformitatilor / actiuni corective/ preventive in urma controlului extern				
	Reactivi :				
	Testarea de acceptare a reactivilor				
	Respectarea termenelor de valabilitate				
	Respectarea conditiilor de depozitare				
	Corespondenta metodei din analizor cu cea expusa in prospectul de reactivi				
	Managementul stocurilor				
	Procedura de examinare				
	Respectarea termenelor de examinare a probelor				
	Pregatirea analizorului				
	Efectuarea mentenantelor interne si externe conform procedurilor				

	Echipamentele care necesita etalonare sunt etalonate conform planului de etalonari				
	Pregatirea probelor respecta procedurile specifice				
	Validarea rezultatelor in soft se realizeaza conform drepturilor de acces				
	Datele primare sunt pastrate (electronic sau pe hirtie)				
	Inregsitrarile examinarii sunt create concomitent cu executarea analizei				
	Raportarea rezultatelor				
	Respectarea timpului de furnizare a rezultatelor				
	Reanalizarea rezultatelor				
	Se utilizeaza corect sigla RENAR				
	Modificarea BA				
	Comunicarea valorilor critice				
	Inregsitarea in BA a comentariilor/ opiniilor si recomandarilor				
	comparea rezultatelor cu valori anterioare, corelare cu diagnostic clinic/ coroborare cu alte rezultate				
	-SL, verificarea si valideaza buletinelor de analiza prin semnatura si parafa				
	Eliminarea deseurilor rezultate				
	Personalul care executa /valideaza rezultate				
	Personalul este autorizat sa lucreze analizele in cauza				
	Conditii de mediu				
	Conditiile de mediu respecta cerintele prestabilite				
	Se monitorizeaza conditiile de mediu				

CONCLUZII:

Laboratorul respecta cerintele de calitate conform standardului ISO 15189:2013 si cu procedurile interne in vigoare.

Evaluator, Evaluat,

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„
Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA

EVALUARE SI AUDIT INTERN

COD: PGL- 4.14

EDITIA: 2, REVIZIA: 2

Din data de 25.09.2015

APROBAT
Manager General
Dr. Daniela Leca

VERIFICAT
Manager Tehnic
Conf. Dr. Olivia Dorneanu

ELABORAT
Responsabil calitate
Chim. princ. Adriana Capsa

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.							
Manager General	1.							
Manager Tehnic	2.							
Sef compartiment Microbiologie I	3.							
Sef compartiment Microbiologie II	4.							
Sef compartiment Imunologie	5.							
Sef compartiment Hematologie	6.							
Sef compartiment Biochimie	7.							
Sef compartiment biologie moleculara	8.							

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	11.03.2015	2/0	Cap. 3. Actualizare conform ISO 15189:2013	As. Lorena Zaborilă	Dr. Rodica Fântânaru	Dr. Mihnea Hurmuzache
2	17.08.2015	2/1	Schimbare sef laborator	As. Lorena Zaborilă	Dr. Olivia Dorneanu	Dr. Daniela Leca
3	25.09.2015	2/2	Schimbare sef laborator	Chim. Adriana Capsa	Dr. Olivia Dorneanu	Dr. Daniela Leca

CUPRINS

1. SCOPUL 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1 DEFINITII 6

4.2. ABREVIERI 6

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 6

5.1 GENERALITĂŢI 7

5.2.PLANIFICAREA ACTIUNILOR DE AUDIT 7

5.3.PREGATIREA AUDITULUI INTERN 7

5.4. DESFASURAEA AUDITULUI INTERN 8

5.5. LABORAREA ŞI DIFUZAREA RAPORTULUI DE AUDIT**ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**9

5.6. VERIFICAREA ACŢIUNILOR CORECTIVE 9

5.7. ÎNREGISTRĂRILE AUDITULUI 10

5.8.CRITERII DE CALIFICARE PENTRU AUDITORI INTERNI 10

5.9.DOCUMENTE DE AUDIT 11

5.10.ACTIUNI POST AUDIT 12

6.RESPONSABILITATI 12

7.INREGISTRARI 13

8. ANEXE 13

1. SCOPUL

Procedura precizeaza modul de programare si desfasurare al evaluarilor si auditurilor interne, inregistrarile ce rezulta din acestea si responsabilitatile personalului implicat in activitatea de audit intern si evaluare.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Procedura se aplica de catre personalul Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi** implicat în activitatea de audit intern.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. **MANUALUL CALITATII** , Cod: MCL -01

3.2. SR EN ISO 15189: 2013 *– Laboratoare medicale. Cerinţe pentru calitate şi competenţă; (4.14.1-4.14.7)*

3.3. SR EN ISO 9000: 2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular.

3.4. SR EN ISO 9001: 2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

3.5. SR EN ISO 19011: 2011 - "Ghid pentru auditarea Sistemelor de management."

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii

- **Entitate funcţională** (în accepţiune proprie) = toate compartimentele functionale din cadrul laboratorului
- **Audit** = proces sistematic, independent şi documentat în scopul obţinerii de dovezi de audit şi de evaluarea lor cu obiectivitate pentru a determina măsura în care sunt îndeplinite criteriile de audit;
- **Auditor** = persoană care are competenţa (aptitudini demonstrate de a aplica cunoştinţe şi aptitudini) de a efectua un audit;
- **Auditat** = organizaţie care este auditată;
- **Echipă de audit** = unul sau mai mulţi auditori care efectuează un audit). Echipa de audit poate include auditori în curs de formare şi dacă este necesar, experţi tehnici;
- **Program de audit**= ansamblu de unul sau mai multe **audituri** planificate pe un anumit interval de timp şi orientate spre un scop specific;
- **Plan de audit** descriere a activităţilor de la faţa locului şi acordurile pentru un **audit.**

4.2. Abrevieri

RC- Responsabil calitate;
FNAC/P - Fisa de neconformităţi, acţiuni corective/acţiuni preventive.

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Analiză periodică a cererilor de analiza, adecvare proceduri de recoltare şi cerinţe pentru probe

Seful de laborator sau RMC analizeaza periodic analizele furnizate de laborator pentru a asigura că ele sunt clinic adecvate pentru cererile primite.
Se analizeaza si volumul de probe, dispozitivele de colectare şi cerinţele de conservare pentru sânge, urină, alte fluide corporale şi alte tipuri de probe, după caz, pentru a asigura că nu sunt colectate nici cantităţi insuficiente, nici cantităţi excesive şi că proba este colectata corespunzător pentru a conserva măsurandul.
In timpul analizei se utilizeaza o Fisa de evaluare procedura de examinare, cod FGL-4.9-06.

5.2. Evaluare feedback de la utilizator

Laboratorul solicita informaţii referitoare la percepţia utilizatorului cu privire la modul în care serviciul a îndeplinit sau nu nevoile şi cerinţele utilizatorilor. Detalii se regasesc in procedura PGL 4.7 Consiliere si comunicare.

5.3. Audit intern

5.3.1 Auditurile interne sunt efectuate de o persoană sau de o echipă de auditori calificaţi, care sunt independenţi de activitatea auditată; aceasta poate include şi specialişti în domeniu, auditori în curs de formare sau observatori; pot fi folosiţi şi auditori calificaţi, din afara societăţii.

5.3.2 Menţinerea şi îmbunătăţirea cunoştinţelor, a abilităţilor şi a aptitudinilor auditorilor interni se realizează prin instruiri externe, studiu individual, participare la seminarii, conferinţe sau alte activităţi relevante; activităţile pentru dezvoltarea profesională continuă iau în considerare schimbările nevoilor organizaţiei, ale practicii de audit, ale standardelor şi ale altor cerinţe.

5.3.3. Auditorii calificaţi să realizeze auditurile interne sunt înscrişi în Lista auditorilor interni, cod: FGL – 4.14 - 05.

5.3.4.Planificarea actiunilor de audit

Responsabilul Calităţii împreună cu Şeful de laborator stabilesc la sfârşitul anului în curs pentru anul următor un Program anual de audituri interne, cod: FGL- 4.14 - 01.
Planificarea va fi făcută punându-se accent pe domeniile critice pentru îngrijirea pacientului, si ţinând cont de rezultatele auditurilor precedente, de rezultatele controalelor externe şi interne, de eventualele reclamţii, astfel încât toate elementele sistemului de management, inclusiv activitatile de analiză să fie auditate cel puţin o data pe an.
Programul anual de audit intern este întocmit de Şeful de laborator şi aprobat de Directorul Medical.

După aprobare, program anual de audituri interne este transmis compartimentelor implicate.

Din dispoziţia Directorului Medical sau la iniţiativa Sefului de laborator sau Responsabilului Calităţii se pot efectua şi audituri suplimentare, neplanificate, in urmatoarele situatii:

- la implementarea unor modificări importante în sistemul de management;
- in cazul reclamatiilor;
- in cazul urmăririi realizarii unor actiuni corective/preventive si verificării eficientei acestora;
- în cazul în care se constată neconformităţi frecvente în anumite activităţi critice pentru îngrijirea pacientului;

Atunci când din anumite motive sunt necesare modificări în datele conţinute în programul anual de audituri interne sau se consideră necesar a se efectua anumite audituri care nu au fost iniţial programate, aceste modificări sunt operate, iar noul program anual de audituri interne este supus aceluiaşi ciclu de avizări şi aprobări ca şi exemplarul original. După aprobare, program anual de audituri interne revizuit este redifuzat.

5.3.5. PREGĂTIREA AUDITULUI INTERN

5.3.5.1 Stabilirea auditorului şef şi a echipei de audit

RC stabileşte echipa de audit, având în vedere asigurarea independenţei acesteia faţă de compartimentul / activitatea auditată;

5.3.5.2. Elaborarea planului de audit

Auditorul şef elaborează cu cel puţin cinci zile înainte de data auditului, Planul de audit, cod: FGL - 4.14 - 02 prin care se stabilesc:

- obiectivele auditului;
- criteriile de audit şi orice documente de referinţă;
- domeniul auditului, inclusiv identificarea activitatilor care urmează să fie auditate;
- data şi compartimentul sau activitatea care va fi supusă auditului;
- componenţa echipei de audit;
- identificarea reprezentantului pentru audit din partea auditatului;
- orice acţiuni de urmărire a auditului;
- termenul până la care se va transmite raportul de audit;
- Planul de audit este transmis conducătorilor compartimentelor care urmează a fi evaluate; aceştia semnează de primire pe exemplarul original.

5.3.5.3 Stabilirea şi analizarea documentelor de referinţă

Membrii echipei de audit analizează documentaţia în baza căreia se efectuează auditul, rapoartele de la auditurile anterioare realizate în zonele care vor fi auditate, acţiunile corective/preventive iniţiate şi alte înregistrări referitoare la calitate, aplicabile.

Pe baza acestor informaţii se elaborează Chestionarul de audit intern, conform formularului cod: FGL – 4.14 - 03, care sintetizează problemele care vor fi verificate în timpul auditului şi constituie un instrument de pregătire pentru audit al membrilor echipei.

5.3.6. DESFĂŞURAEA AUDITULUI INTERN

Şedinţa de deschidere
Auditul incepe cu o scurta şedinţă de deschidere care constă în comunicarea faptului că se desfăşoară un audit şi explicarea naturii auditului, obiectivele şi criteriile auditului, programul, cerinţele examinate, modul de identificare şi rezolvare a neconformităţilor.

Examinarea activităţilor

Evaluarea efectivă se desfăşoară pe baza interviurilor cu persoanele din zona auditată, observarea activităţilor şi analiza documentelor şi înregistrărilor existente.
Verificările se fac la faţa locului (acolo unde se desfăşoară activitatea), iar rezultatele acestora se înscriu în chestionar. Se verifica daca activitatea de analiză este conforma cu cerintele documentelor aplicabile si daca rezultatele obtinute sunt apte sa atinga obiectivele referitoare la calitate.

Constatările din auditul intern sunt înregistrate de către auditorul şef în chestionarul de audit intern.
Dacă rezultă observaţii referitoare la calitate acestea sunt consemnate, de asemenea, în chestionar împreună cu exemplele corespunzătoare.

Generarea constatărilor auditului

După încheierea examinărilor, echipa de audit evaluează dovezile de audit (examinarea documentelor si observarea activitatilor in curs de desfasurare, interviu cu personalul din zona auditata, verificarea inregistrarilor aferente activitatii auditate), faţă de criteriile de audit pentru a genera constatările auditului; constatările de audit pot indica fie conformitatea, fie neconformitatea cu criteriile de audit, iar atunci când este specificat în obiectivele auditului, constatările auditului pot identifica o oportunitate de îmbunătăţire.

Pregătirea concluziilor auditului presupune:
- analizarea constatărilor auditului şi a altor informaţii colectate în timpul auditului, în raport cu obiectivele auditului;
- convenirea concluziilor auditului având în vedere incertitudinea inerentă a procesului de audit;
- pregătirea recomandărilor dacă este specificat în obiectivele auditului;
- discutarea activităţii de urmărire rezultate din audit, dacă este aspect este inclus în planul de audit.

Pentru elucidarea unor aspecte, echipa de audit discută cu şeful de laborator şi responsabilul de analize.
Eventualele abateri constatate faţă de cerinţele standardului de referinţă şi documentelor sunt lamurite, acceptate de auditat, cu stabilirea de actiuni corective / preventive şi

inregistrarea acestora in fisa de neconformitati, actiuni corective / preventive , cod: FGL - 4.9 – 01.

Şedinţa de închidere

Şedinţa de închidere constă în comunicarea constatărilor şi concluziilor auditului, de către auditorul şef.
Scopul principal al sedintei de inchidere este de a prezenta observatiile si neconformitatile din timpul auditului.
În cadrul şedinţei de închidere se stabileşte modul de urmărire şi raportare a realizării acţiunilor corective.

5.3.7. Elaborarea şi difuzarea raportului de audit

Rezultatele auditului sunt documentate în Raportul de audit**,** cod: FGL – 4.14 - 04, elaborat de către auditorul sef; raportul de audit furnizează o înregistrare completă, exactă, concisă şi clară a auditului şi face referire la următoarele:

- obiectivele auditului;
- compartimentele şi activitatile auditate (domeniul auditului);
- criteriile de audit în raport cu care s-a efectuat acesta (inclusiv planul de audit);
- lista persoanelor contactate în timpul auditului;
- constatările şi concluziile auditului, inclusiv neconformitatile constatate;
- lista de difuzare a raportului de audit.

Raportul de audit se emite şi se transmite până la data stabilită în plan; orice amânare trebuie comunicată auditatului şi convenit cu acesta asupra noii date de comunicare.

Prima fază a auditului se încheie în momentul prezentării raportului de audit conducerii compartimentului auditat, respectiv Şefului de laborator. În cazul în care în urma auditului au rezultat neconformităţi, seful de laborator va analiza neconformitatilor constatate si va stabili actiunile corective/preventive necesare, precum si termenul de realizare. Auditul se consideră definitiv încheiat numai după ce s-au finalizat şi verificat toate acţiunile corective stabilite.

Verificarea acţiunilor corective

Pentru neconformităţile constatate auditatul completează Fișa de neconformități, actiuni corective/ preventive cod: FGL – 4.9 – 01. La termenele fixate, auditorul şef verifică stadiul rezolvării acţiunilor corective/preventive, eliminarea cauzelor care au condus la neconformităţi şi inregistreaza acest lucru in Fisa de neconformităti.

Rezolvarea acţiunilor corective/preventive poate fi verificata si printr-un audit de urmarire; necesitatea efectuarii unui astfel de audit este decisa de auditorul sef, functie de numarul si importanta actiunilor corective/ preventive initiate.

Auditul de urmarire se va realiza asemenea celui initial, limitandu-se numai la sectoarele unde au fost constatate neconformitatile. La auditul urmator sau, in situatii justificate, la un audit de urmarire se verifica eficacitatea actiunilor corective inteprinse.

În cazul în care acţiunea stabilită nu s-a încheiat la termenul scadent, auditorul şef anunţă șeful de laborator pentru analizarea cauzelor şi replanificarea termenului de rezolvare.

Înregistrările auditului

Înregistrările auditului (planul de audit intern, chestionar de audit intern, raport de audit intern, Fișe de neconformităţi, actiuni corective / preventive) se păstrează de către RC si entităţile auditate şi constituie elemente de intrare în cadrul analizei efectuată de management.

5.3.8. Criterii de calificare pentru auditori interni

Auditul intern poate fi efectuat de către auditori pregătiţi la cursul de formare auditori şi specialişti cu experienţă în domeniul de audit.

Auditori interni pot fi:

- personal din cadrul laboratorului care a efectuat un stagiu de instruiri auditori interni laboratoare si poseda un certificat de absolvire si are minim 6 luni experienta in activitatea de analiza;
- personal contractat care prezinta urmatoarele dovezi:
  - certificat absolvire curs auditori laboratoare;
  - dovezi din care sa rezulte experienta in domeniul auditului in laborator.

Auditorii interni acceptaţi de către managementul laboratorului sunt înscrişi în Lista auditorilor interni, cod FGL-4.14-05. Anual, Responsabilul Calităţii face o analiză a acestei liste pentru a asigura menţinerea competenţei auditori lor interni.

5.3.9.Documente de audit

Pentru fiecare audit se constituie de către auditorul şef, un dosar cu următoarele înregistrări:

- planul de audit şi lista de difuzare a lui;
- chestionarul de audit;
- raportul de audit;
- corespondenţa rezultată în urma efectuării auditului şi alte documente legate de desfăşurarea auditului (când este cazul);

5.3.10. Actiuni post audit

Daca auditorii sunt specialistii propriei organizatii, pot intocmi impreuna cu seful de laborator fise de neconformitati si actiuni corective si pot fi desemnati cu responsabilitatea urmaririi actiunii corective.
Se recomanda ca actiunile corective sau auditurile de urmarire ulterioare sa fie incheiate intr-o perioada de timp convenita.

Atunci cand constatarile auditului conduc la dubii privind eficacitatea functionarii laboratorului sau asupra corectitudinii si validitatii rezultatelor analizelor, laboratorul intreprinde actiuni corective prin deschiderea Fişei de neconformitati, actiuni corective/ preventive. Laboratorul notifica in scris beneficiarii serviciilor de laborator atunci cand investigatiile arata ca rezultatele analizelor au fost afectate.

5.4. Propuneri personal

Managementul laboratorului încurajează personalul să facă propuneri de îmbunătăţire a oricărui aspect al serviciilor de laborator (conform procedurii PG 07). Propunerile sunt evaluate, implementate, după caz. Persoana care a facut propunerea este informata cu privire la decizia asupra propunerii facute.

Înregistrările propunerilor şi acţiunii luate de către management sunt păstate si analizate la analiza de management.

5.5. Managementul riscului

Laboratorul evalueaza impactul proceselor de execuţie şi al erorilor potenţiale asupra rezultatelor examinării, pentru că ele afectează siguranţa pacienţilor. In cazul in care sunt identificate procesele care implica risc pentru siguranta pacientilor, aceste procese sunt modificate pentru a se reduce sau elimina riscurile identificate.
Detalii despre evaluarea si gestionarea riscurilor se regasesc in Procedura operationala POL 07, Managementul riscului in laborator.

5.6. Monitorizarea indicatorilor de calitate

Laboratorul stabileste indicatori ai calităţii pentru a monitoriza şi evalua performanţa tuturor aspectelor critice ale proceselor de pre-examinare, examinare şi post-examinare. Monitorizarea indicatorilor este planificata (stabilirea obiectivelor, metodologie, interpretare, limite, plan de acţiune şi durată de măsurare) asa cum este descris in procedura PGL 4.12.

5.7. Evaluari ale organizatiilor externe

Dacă în urma evaluărilor unor organizaţii externe se indică faptul că laboratorul are neconformităţi sau potenţiale neconformităţi, laboratorul trebuie să întreprindă acţiuni imediate corespunzătoare şi, după caz, acţiuni corective şi acţiuni preventive pentru a asigura menţinerea continuă a conformităţii cu cerinţele prezentului standard internaţional. Se păstrează înregistrări ale evaluărilor şi ale acţiunilor corective şi ale acţiunilor preventive luate trebuie să fie păstrate.

NOTĂ - Exemple de evaluări: evaluări de acreditare, inspecţii CAS, inspecţii de sănătate şi siguranţă în muncă.

5. RESPONSABILITATI

6.1. Auditorul

- defineste conditiile pentru fiecare audit;

- întocmeşte planul de audit intern;
- întocmeşte lista de verificări;
- analizeaza documentatia referitoare la activitatile sistemului de management al calitatii existent;
- auditează activitatea planificată;
- întocmeşte raportul de audit şi anexa;
- poate fi mandatat cu stabilirea actiunilor corective si cu urmarirea realizaril acestora;
- poate urmări desfăşurarea implementării acţiunilor corective/preventive;
- auditează activitatea planificată;

6.3. Responsabilul Calitatii

- întocmeşte programul anual de audit;
- informeaza personalul implicat asupra obiectivelor si domeniului auditului;
- stabileste, initiaza şi urmăreşte rezolvarea actiunilor corective, bazate pe constatările auditului;
- stabileşte auditorul şef pentru fiecare audit, precum şi echipa de audit;
- păstrează şi gestionează înregistrările referitoare la competenţa auditorilor şi cele referitoare la audituri;
- poate executa auditul;
- poate propune audituri neplanificate.

6.4. Auditatul

- pune la dispozitia auditorului toate elementele si inregistrarile pentru desfasurarea auditului in bune conditii;
- răspunde la întrebările auditorilor;
- efectuează activităţile auditate;
- completează Fisa de neconformitati, actiuni corective/ preventive

6.5. Seful de Laborator

- verifica programul anual de audit si il propune spre aprobare managerului spitalului
- aprobă instruirea auditorilor interni;
- aprobă lista auditorilor interni;
- dispune efectuarea de audituri suplimentare, neplanificate;
- dispune efectuarea de analize referitoare la modul de realizare a acţiunilor corective / preventive stabilite în urma auditurilor interne;
- participa la desfasurarea auditului;
- pune la dispozitia auditorului toate documentele si inregistrarile solicitate de acesta;
- informeaza personalul implicat asupra obiectivelor si domeniului auditului;
- stabileste, initiaza şi urmăreşte rezolvarea actiunilor corective, bazate pe constatările auditului;
- notifica in scris clientul atunci cand in urma inregistrarilor se constată că rezultatele analizelor au fost afectate;
- poate propune audituri suplimentare, neplanificate ,

7.INREGISTRARI

- Program anual de audit intern, cod: FGL- 4.14 - 01;
- Plan de audit intern, cod: FGL - 4.14 - 02;

- Chestionar de audit intern, cod: FGL - 4.14 - 03;
- Raport de audit intern, cod: FGL – 4.14 - 04;
- Lista auditorilor interni, cod: FGL – 4.14 – 05;
- *Fisa de evaluare procedura de examinare, cod FGL-4.14-06*

8. ANEXE

8.1 Anexa 1 – Program anual de audit, cod: FGL- 4.14 - 01;
8.2 Anexa 2 – Plan de audit, cod: FGL - 4.14 - 02;
8.3 Anexa 3 – Chestionar de audit, cod: FGL - 4.14 - 03;
8.4 Anexa 4 – Raport de audit intern, cod: FGL – 4.14 – 04;
8.5 Anexa 5 – Lista auditorilor interni, cod: FGL – 4.14 – 05.
8.6.Anexa 6 - Fisa de evaluare procedura de examinare, cod FGL-4.14-06

Convocator pentru participare la ANALIZA SISTEMULUI DE MANAGEMENT A CALITĂȚII LABORATORULUI DE ANALIZE MEDICALE

Sunteti invitat sa participati la Analiza sistemului de management a calității în cadrul laboratorului de analize medicale, care se va desfasura in data de ……ora ……..locatia……

Ordinea de zi:

a) datele analizelor de management anterioare
b) politica privind calitatea si obiectivele calitătii – oportunitatea de imbunatătire sau modificare
c) analiza periodică a cererilor, şi adecvarea cerinţelor privind procedurile şi probele – se prezinta concluziile evaluarilor procedurilor de examinare, numarul si tipul cererilor respinse din cauza lipsei resurselor de realizare (echipament, metoda)
d) evaluare feedback de la utilizator – evaluarea chestionarelor de feedback, actiuni si masuri stabilite si propuse
e) sugestiile personalului – se prezinta o sinteza a masurilor de masurilor de imbunatatire si sugestiilor propuse de personal
f) audituri interne – realizarea programului anual de audit, concluziile auditurilor
g) managementul riscului – se prezinta concluziile analizelor de risc, masurile preventive realizate sau propunerile de masuri.
h) evaluarea indicatorilor calităţii – se prezinta evolutia indicatorilor calitatii
i) analize efectuate de organizaţii externe – rezultatele auditurilor si evaluarilor de la organismul de acreditare, CAS, DSP, laboratoare / organizatii colaboratoare.
j) rezultatele participării în programe de comparare inter-laboratoare
k) monitorizarea şi rezolvarea reclamaţiilor
l) performanţa furnizorilor
m) identificare şi control neconformităţilor - tipul si tendintele neconformitatilor identificate, actiuni necesare
n) rezultate ale îmbunătăţirii continue inclusiv situaţia curentă a acţiunilor corective şi a acţiunilor preventive
o) modificări în volumul şi scopul activităţii, personalului care ar putea afecta sistemul de management al calităţii;
p) recomandări pentru îmbunătăţire, inclusiv cerinţe tehnice.

Persoane participante :

1._____
2._____
3._____
4._____
5._____
6._____
7._____
8._____
9._____
10._____
11._____

12._____
13._____
14._____
15._____
16._____
17._____

6. Observaţii :

Aprobat: Întocmit
Manager Responsabil Calitate:

Data:

Spital Clinic Boli Infectioase Iasi
Laboratorul de analize medicale

PROCES VERBAL AL ANALIZEI

SISTEMULUI DE MANAGEMENT

din data de:……

1. Participanti:

_____
_____
_____

2. Ordinea de zi:

1._____
2._____
3._____
4._____

3. Măsuri şi actiuni stabilite:

Elaborat

Responsabil Calitate

Aprobat

Manager

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA

ANALIZA EFECTUATA DE MANAGEMENT

COD: PGL- 4.15

EDITIA: 2, REVIZIA: 2

Din data de 25.09.2015

APROBAT
Manager General
Dr. Daniela Leca

VERIFICAT
Manager Tehnic
Conf. Dr. Olivia Dorneanu

ELABORAT
Responsabil calitate
Chim. princ. Adriana Capsa

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.							
Manager General	1.							
Manager Tehnic	2.							
Sef compartiment Microbiologie I	3.							
Sef compartiment Microbiologie II	4.							
Sef compartiment Imunologie	5.							
Sef compartiment Hematologie	6.							
Sef compartiment Biochimie	7.							
Sef compartiment biologie moleculara	8.							

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	11.03.2015	2/0	Cap. 3. Actualizare conform ISO 15189:2013, modificare date de intrare	As. Lorena Zaborilă	Dr. Rodica Fântânaru	Dr. Mihnea Hurmuzache
2	17.08.2015	2/1	Schimbare sef laborator	As. Lorena Zaborilă	Dr. Olivia Dorneanu	Dr. Daniela Leca
3	25.09.2015	2/2	Schimbare sef laborator	Chim. Adriana Capsa	Dr. Olivia Dorneanu	Dr. Daniela Leca

CUPRINS

1.SCOPUL 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1 DEFINITII 5

4.2 ABREVIERI 5

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 5

5.2 PREGATIREA ANALIZEI SISTEMULUI DE MANAGEMENT 6

5.3 DESFASURAREA ANALIZEI SISTEMULUI DE MANAGEMENT 7

5.4 TRANSMITEREA SI URMARIREA REALIZARII ACTIUNILOR STABILITE ÎN CADRUL ANALIZEI SISTEMULUI DE MANAGEMENT 7

6. RESPONSABILITATI 8

7. INREGISTRARI 8

8. ANEXE 8

1. SCOPUL

Procedura prezinta modul in care se efectueaza analiza sistematica si periodica a sistemului de management de catre managementul de la cel mai înalt nivel al organizaţiei, pentru a asigura continua adecvare şi eficacitate a acestuia şi pentru a introduce orice modificări sau îmbunătăţiri necesare.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura esta aplicata de catre Manager sau Directorul Medical al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf. Parascheva" Iaşi,** Laborator de analize medicale, în colaborare cu Seful de laborator pentru a asigura eficacitatea continua a reglementarilor si initierea oricaror actiuni corective necesare.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII, Cod: MCL- 01

3.2. SR EN ISO 15189 :2013 *– Laboratoare medicale.Cerinte pentru calitate si competenta*

3.3. SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.4. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1 Definitii

Analiza Sistemului Calitatii = Evaluarea oficiala, efectuata de catre conducerea organizatiei la nivelul cel mai inalt, a starii si compatibilitatii sistemului calitatii cu politica in domeniul calitatii si cu obiecticele noi rezultate din evolutia circumstantelor.
Nota : organizatie = laborator

4.2 Abrevieri

FNAC/AP-fisa neconformitati , actiuni corective/actiuni preventive
RC- Responsabil Calitate

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1.Planificarea analizei sistemului de management

5.1.1. Analiza sistemului de management se efectuează o dată pe an (de obicei la începutul anului) şi ori de cate ori este necesar, în cazurile în care circumstanţele o cer.

Astfel, analiza poate se desfasura din dispozitia Managerului sau Directorului Medical, la propunerea Şefului de laborator, planificat sau ca urmare a unor reclamatii, rezultate ale auditurilor interne/externe sau a constatarii de neconformitati repetate.

5.1.2. Activitatea de analiză a sistemului de management se desfăşoară planificat. Convocatorul la analizei sistemului de management, cod : FGL - 4.15 - 01, este întocmită de către Responsabilul calităţii, împreuna cu Şeful de laborator si aprobat de catre Managerul spitalului

Planificarea / convocatorul cuprinde :

- data (de regula in luna ianuarie);
- ordinea de zi;
- participantii.

5.2 Pregatirea analizei sistemului de management

5.2.1 Responsabilul calităţii intocmeşte materialele necesare analizei sistemului de management.

Sunt supuse analizei cel putin urmatoarele:

a) datele analizelor de management anterioare

b) politica privind calitatea si obiectivele calităţii – oportunitatea de imbunatătire sau modificare

c) analiza periodică a cererilor, şi adecvarea cerinţelor privind procedurile şi probele – se prezinta concluziile evaluarilor procedurilor de examinare, numarul si tipul cererilor respinse din cauza lipsei resurselor de realizare (echipament, metoda)

d) evaluare feedback de la utilizator – evaluarea chestionarelor de feedback, actiuni si masuri stabilite si propuse

e) sugestiile personalului – se prezinta o sinteza a masurilor de masurilor de imbunatatire si sugestiilor propuse de personal

f) audituri interne – realizarea programului anual de audit, concluziile auditurilor

g) managementul riscului – se prezinta concluziile analizelor de risc, masurile preventive realizate sau propunerile de masuri.

h) evaluarea indicatorilor calităţii – se prezinta evolutia indicatorilor calitatii

i) analize efectuate de organizaţii externe – rezultatele auditurilor si evaluarilor de la organismul de acreditare, CAS, DSP, laboratoare / organizatii colaboratoare.

j) rezultatele participării în programe de comparare inter-laboratoare

k) monitorizarea şi rezolvarea reclamaţiilor

l) performanţa furnizorilor

m) identificare şi control neconformităţilor - tipul si tendintele neconformitatilor identificate, actiuni necesare

n) rezultate ale îmbunătăţirii continue inclusiv situaţia curentă a acţiunilor corective şi a acţiunilor preventive

- *stadiul de rezolvare a actiunilor de imbunatatire, corective si preventive*
- *promptitudinea si eficacitate actiunilor corective si preventive*
- *acţiuni necesare*

o) modificări în volumul şi scopul activităţii, personalului care ar putea afecta sistemul de management al calităţii;

p) recomandări pentru îmbunătăţire, inclusiv cerinţe tehnice.

5.2.2. RC convoaca persoanele mentionate in formularul de planificare a analizei sistemului de management sa participe la analiza

5.2.3. Documentele necesare analizei vor fi disponibile cu minimum 5 zile inaintea datei stabilite si se vor afla la RC, unde vor putea fi consultate de participantii la analiza.

5.3 Desfasurarea analizei sistemului de management

5.3.1 Analiza sistemului de management se desfasoara sub forma de reuniune, condusa de Manager sau Directorul Medical.

Se parcurge ordinea de zi, se analizeaza si se stabilesc masuri sau actiuni corective acolo unde sunt necesare.

Tot in cadrul analizei de management se discuta indicatorii de calitate si pentru monitorizarea contributiei laboratorului la ingrijirea pacientilor, acestia fiind stabiliti prin planul de masuri de imbunatatire.

5.3.2 Desfasurarea analizei se înregistrează de catre RC în formularul de **Proces verbal de analiza a sistemului de management** cod: FGL - 4.15 - 02, iar dispozitiile sau actiunile stabilite, responsabilii si termenele se consemneaza in **Programul de măsuri** de imbunatatire, cod: FGL - 4.12 - 02.

5.3.3. Deciziile si actiunile corective propuse vizeaza :

- eficacitatea sistemului de management al calitatii ;
- imbunatatirea activitatii de analiză, in raport cu cerintele clientului ;
- respectarea prevederilor legale aplicabile activitatilor desfasurate ;
- recomandari pentru imbunatatire ;

5.4 Transmiterea si urmarirea realizarii actiunilor stabilite în cadrul analizei sistemului de management

RC difuzeaza cate o copie a Programului de măsuri, cod: FGL - 4.12 - 02, completat în urma analizei sistemului de management, persoanelor responsabile de realizarea dispozitiilor stabilite .

5.4.2. RC verifica si consemneaza în Programul de măsuri modul de rezolvare a dispozitiilor stabilite.

Periodic (dar cel putin trimestrial) RC raporteaza Directorului Medical situatia rezolvarii acestora si pastreaza inregistrarile.
Inregistrarile privind rezolvarea actiunilor corective/preventive stabilite la analiza sistemului de management sunt cuprinse, prin grija RC, in documentele de analiza a sistemului de management din anul urmator.

6. RESPONSABILITATI

6.1. Managerul spitalului

- aproba planificarea analizei sistemului de management;
- conduce reuniunea de analiza a sistemului de management;
- analizeaza politica si obiectivele calitatii;
- dispune masuri, dispozitii, actiuni corective/preventive pentru mentinerea eficacitatii si imbunatatirea a sistemului de management;
- mandateaza RC sa efectueze sau sa urmareasca realizarea unora din etapele sau actiunile analizei sistemului de management;
- urmareste prin raportarile RC, modul de realizare a actiunilor stabilite cu ocazia analizei sistemului de management ;

6.2 Responsabilul Calităţii

- pregateste şi difuzează materialele analizei sistemului de management ;
- participa la reuniunea de analiza a sistemului de management ;
- intocmeste planificarea analizei sistemului de management;
- intocmeste procesul verbal al analizei si programul măsuri ;
- urmareste, verifica si raporteaza sefului de laborator stadiul rezolvarii masurilor stabilite la analiza sistemului de management ;
- pastreaza inregistrarile asupra analizei si actiunilor intreprinse ;

6.3. Şeful de laborator

- consemneaza masurile stabilite în formularul de proces verbal de analiza a sistemului calităţii, cod :FGL - 4.15 - 02;
- participa la reuniunea de analiza a sistemului de management
- aplică măsurile stabilite ca urmare a analizei sistemului de management ;

7. INREGISTRARI

- Convocatorul pentru participare la analiza sistemului calităţii laboratorului de analize medicale, de către conducere, cod: FGL - 4.15 -01;
- Process verbal al analizei sistemului de management, cod: FGL - 4.15 -02
- Fişă de neconformităţi, acţiuni corective/preventive, cod: FGL - 4.9 - 01;
- Program de măsuri de imbunatatire, cod: FGL - 4.12-02 ;
- Programul de monitorizare obiectivelor si a indicatorilor de calitate-PMIC**,** cod: FGL-4.12-03

8. ANEXE

Anexa 1– Convocatorul pentru participare la analiza sistemului calităţii laboratorului de analize medicale, de către conducere, cod: FGL - 4.15 -01;
Anexa 2 – Process verbal al analizei sistemului de management, cod: FGL - 4.15 -02;
Anexa 3 – Exemple de indicatori de calitate

Anexa 1

EXEMPLE DE INDICATORI DE CALITATE

Nr. crt	Definirea indicatorului de calitate	Cuantificarea indicatorului	Observaţii
1	Numărul personalului instruit din laborator		
2	Evolutia numărului de analize solicitate (pe sectii, in regim de spitalizare de zi si spitalizare continua)		
3	Numarul de analize solicitate in regim de urgenta (urgenta medicala)		
4	Indice de concordanta prin control extern de calitate (scheme de comparari interlaboratoare)	Nr.analize concordante X 100 / Nr.analize trimise şi investigate prin control extern de calitate Interpretare: 90-100% foarte bun 80-90% bun 70-80% satisfăcător sub 70% nesatisfăcător (noncalitate)	
5	Evolutia ratei neconformitatilor rezultatelor obtinute prin controlul extern de calitate		
6	Frecventa neconformitatilor depistate intern		
7	Nivelul satisfactiei declarate de beneficiari		
8	Indice de acoperire a necesarului de reactivi şi materiale de lab.	Cheltuieli bugetare realizate pt. reactivi şi materiale de lab. X 100 / Cheltuieli estimate pt. necesarul de reactivi şi materiale de lab.	
9	Indice de acoperire a tipurilor de reactivi şi materiale	Nr. articole (reactivi, medii de cultură, seruri, chituri etc) achiziţionate X 100 / Nr.articole	

		solicitate la începutul anului	

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi
Laborator de analize medicale

Lista Centralizatoare A Documentelor Interne

Nr Crt.	Denumire document	Cod	Editia / revizia	Data emiterii
0	1	2	3	4
1.	Manualul Calităţii	MCL - 01	2/2	25.09.2015
PROCEDURI GENERALE DE LABORATOR				
1.	Ghid pentru elaborarea procedurii	PGL- 4.0	1/0	01.05.2013
2.	Controlul documentelor	PGL – 4.3	1/0	01.05.2013
3.	Analiza contractelor	PGL – 4.4	1/0	01.05.2013
4.	Examinare de catre laboratoare subcontractante	PGL – 4.5	1/0	01.05.2013
5.	Servicii externe si aprovizionare	PGL – 4.6	1/0	01.05.2013
6.	Servicii de Consiliere	PGL - 4.7	1/0	01.05.2013
7.	Rezolvarea reclamatiilor	PGL – 4.8	1/0	01.05.2013
8.	Identificare si controlul neconformitatilor	PGL – 4.9	1/0	01.05.2013
9.	Actiuni corective	PGL - 4.10	1/0	
10.	Actiuni preventive	PGL - 4.11	1/0	01.05.2013
11.	Imbunataţire continua. Indicatori de calitate	PGL - 4.12	1/0	01.05.2013
12.	Controlul inregistrarilor	PGL - 4.13	1/0	01.05.2013
13.	Audituri interne	PGL - 4.14	1/0	01.05.2013
14.	Analiza efectuata de management	PGL – 4.15	1/0	01.05.2013
15.	Personal	PGL – 5.1	1/0	01.05.2013
16.	Conditii de mediu si de lucru	PGL – 5.2	1/0	01.05.2013
17.	Echipament	PGL - 5.3	1/0	01.05.2013
18.	Procesul de preexaminare	PGL – 5.4	1/0	01.05.2013
19.	Proceduri de examinare	PGL – 5.5	1/0	01.05.2013
20.	Asigurarea calitatii rezultatelor	PGL - 5.6	1/0	01.05.2013
21.	Raportarea rezultatelor	PGL – 5.8	1/0	01.05.2013

PROCEDURI SPECIFICE				
Nr Crt.	Denumirea procedurii specifice	Cod procedura	Editia / revizia	Data emiterii
1.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie Examen lichid de puncţie	PSL-M1-01	2/0	17.08.2015
2.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie Hemocultura	PSL-M1-02	1/0	01.05.2013
3.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie Examen exsudat faringian si nazal	PSL-M1-03	1/0	01.05.2013
4.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie Urina	PSL-M1-04	1/0	01.05.2013
5.	Procedura specifica de analiza-	PSL-M1-05	1/0	01.05.2013

	Bacteriologie Sputa			
6.	Procedura specifica de analiza- Bacteriologie Exsudate genitale	PSL-M1-06	1/0	01.05.2013
7.	Procedura specifica de analiza- Bacteriologie Exsudate purulente	PSL-M1-07	1/0	01.05.2013
8.	Procedura specifica de analiza- Bacteriologie Antibiograma	PSL-M1-08	1/0	01.05.2013
9.	Procedura specifica de analiza- Bacteriologie Examen coproparazitologic	PSL-M2-01	1/0	01.05.2013
10.	Procedura specifica de analiza- Bacteriologie Coprocultura	PSL-M2-02	1/0	01.05.2013
11.	Procedura specifica de analiza- Determinari imunologice calitative	PSL-I 3-01	1/0	01.05.2013
12.	Procedura specifica de analiza- Hematologie Hemoleucograma	PSL-H4-01	1/0	01.05.2013
13.	Procedura specifica de analiza- Hematologie Citologia frotiului sanguin	PSL-H4-02	1/0	01.05.2013
14.	Procedura specifica de analiza- Hematologie Numaratoarea de reticulocite	PSL-H4-03	1/0	01.05.2013
15.	Procedura specifica de analiza- Hematologie VSH	PSL-H4-04	1/0	01.05.2013
16.	Procedura specifica de analiza- Hematologie Determinare grup sanguin	PSL-H4-05	1/0	01.05.2013
17.	Procedura specifica de analiza- Determinari Biochimice din Ser	PSL-B5-01	1/0	01.05.2013
18.	Procedura specifica de analiza- Biochimie Examen complet de urina	PSL-B5-02	1/0	01.05.2013
19.	Procedura specifica de analiza- Biochimie Determinarea electrolitilor prin metoda I.S.E. direct	PSL-B5-03	1/0	01.05.2013

PROCEDURI OPERATIONALE				
Nr Crt.	Denumirea procedurii operationale	Cod procedura	Editia / revizia	Data emiterii
1.	Norme de curatenie, dezinfectie si eliminarea deseurilor infectioase	POL-01	1/0	01.05.2013
2.	Biosiguranta in laboratorul de analize medicale	POL-02	1/0	01.05.2013
3.	Sistemul informatic	POL-03	1/0	01.05.2013
4.	Etica in laboratorul de analize medicale	POL-04	1/0	01.05.2013
5.	Efectuarea controlului intern de calitate in microbiologie	POL-05	1/0	01.05.2013
6.	Controlul suprafetelor si microaeroflora	POL-06	1/0	01.05.2013
7.	Identificarea microorganismelor	POL-M1-01	1/0	01.05.2013
8.	Colorarea frotiurilor	POL-M1-02	1/0	01.05.2013

INSTRUCŢIUNI DE LUCRU				
Nr Crt.	Denumirea instructiuni de lucru	Cod instructiune	Editia / revizia	Data emiterii
1.	Instructiuni de lucru pentru Analizor SYSMEX 1000i seria 00016	IL-H4-01	1/0	01.05.2013
2.	Instructiuni de lucru pentru Analizor automat de Biochimie Rx Imola serie 7201-0552	IL–B5-01	1/0	01.05.2013
3.	Instructiuni de lucru pentru Analizor urină Dirui H 100 serie N110100HO587SE	IL–B5-02	1/0	01.05.2013
4.	Instructiuni de lucru pentru analizor de ioni 103 Diestro serie 809	IL- B5-03	1/0	01.05.2013
5.	Instructiuni de lucru pentru sterilizare in autoclav	IL –M1-01	1/0	01.05.2013
6.	Instructiuni de lucru pentru sterilizare uscata	IL–M1-02	1/0	01.05.2013
7.	Instructiuni de lucru pentru densimat	IL-M1-03	1/0	01.05.2013
8.	Instructiuni de lucru pentru pH-metru	IL-M1-04	1/0	01.05.2013
9.	Instructiune controlul conditiilor de mediu	IL-M1-05	1/0	01.05.2013
10.	Instructiuni de lucru pentru sistem de identificare si antibiograma API Biomerieux	IL–M1-06	1/0	01.05.2013
11.	Instructiuni de lucru pentru balanta de laborator electronica	IL–M1-07	1/0	01.05.2013
12.	Instructiuni de utilizare microscop IOR, Optika si Olimpus	IL--08	1/0	01.05.2013
13.	Instructiuni de lucru pentru termometru etalon	IL -09	1/0	01.05.2013
14.	Instructiuni de lucru pentru centrifuge	IL-10	1/0	01.05.2013
15.	Instructiuni de lucru pentru termostate	IL-M -01	1/0	01.05.2013
16.	Instructiuni de lucru pentru hote bacteriologice	IL- M- 02	1/0	01.05.2013

Data :01.05.2013

Elaborat:
Responsabilul calităţii:
As. Lorena Zaborila

LISTA CENTRALIZATOARE A DOCUMENTELOR EXTERNE

Nr. Crt.	Tip document	Denumire document	Cod	Data emiterii
	1	2	3	4
1	Standarde naţionale	Laboratoare medicate Cerinte particulare pentru calitate si competenta	SR EN ISO 15189	2013
2		Sisteme de management al calitatii.Principii fundamentale si vocabular	SR EN ISO 9000	2006
3		Sisteme de management al calitatii cerinte	SR EN ISO 9001	2015
4		Linii directoare pentru verificarea adecvării la scop a metodelor utilizate în laboratoarele de analize medicale	Anexa 1 RS-1.3 LM	2013
5		Regulament specific de acreditare in domeniul acreditarii laboratoarelor medicale conform SR EN ISO 15189:2013	RS-1.3 LM,	15.05.2013
7		Linii directoare pentru determinarea intervalelor de etalonare a aparatelor de măsurare.	ILAC G – 24 /2007	2007
8		Politica RENAR P-05/16 .07.2013 Politica privind trasabilitatea măsurărilor	P-05/16 .07.2013	2013
9		Politica RENAR P-04/02.09.2015 Politica privind utilizarea în acreditare a încercărilor de competență și a comparărilor interlaboratoare	P-04/02.09.2015	2015
10	Standarde internaţionale	Ghid Eurachem - Accreditation for Microbiological Laboratories	-	2013

11		National Committee for Clinical Laboratory Standards, 2015 - Performance standards for antimicrobial disk susceptibility tests; approved standard. NCCLS document M2-A8. 23 (1)		2015
12	Reglementări privind autorizare laborator (OMT şi MO)	ORDIN nr. 1.301 pentru aprobarea Normelor privind funcţionarea laboratoarelor de analize medicale	ORDIN nr. 1.301	2007
13		ORDIN-Norme tehnice privind gestionarea deseurilor rezultate din activitatile medicale	ORDIN 1226	2012
14		Ordinul 261/2007 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind curatarea, dezinfectia si sterilizarea in unitatile sanitare	ORDIN 261/2007	2007
15		Ghid national de biosiguranta pentru laboratoare medicale		2005

16	Manuale de operare	Manualul de operare echipament biochimie Rx Imola		
17		Manualul de operare echipament biochimie Dirui H 100		
18		Manual de operare analizor Sysmex 1000i		
19		Manual de operare Sistem de identificare si antibiograma automata API Biomérieu		
20		Manual de operare analizor electroliti (ISE)- DIESTRO 103 AP		

Elaborat:

Responsabilul calităţii: As. Lorena Zaborila Data:

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA

CONTROLUL DOCUMENTELOR

COD PGL - 4.3

Editia 2, Revizia 2

Din data de 25.09.2015

APROBAT
Manager General
Dr. Daniela Leca

VERIFICAT
Manager Tehnic
Conf. Dr. Olivia Dorneanu

Elaborat:
Responsabil Calitate
Chim. princ. Adriana Capsa

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.							
Manager General	1.							
Manager Tehnic	2							
Sef compartiment Microbiologie I	3.							
Sef compartiment Microbiologie II	4.							
Sef compartiment Imunologie	5.							
Sef compartiment Hematologie	6.							
Sef compartiment Biochimie	7.							
Sef compartiment biologie moleculara	8.							

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	11.03.2015	2/0	Cap. 3. Actualizare conform ISO 15189:2013	As. Lorena Zaborilă	Dr. Rodica Fântânaru	Dr. Mihnea Hurmuzache
2	17.08.2015	2/1	Schimbare sef laborator	As. Lorena Zaborilă	Dr. Olivia Dorneanu	Dr. Daniela Leca
3	25.09.2015	2/2	Schimbare sef laborator	Chim. Adriana Capsa	Dr. Olivia Dorneanu	Dr. Daniela Leca

CUPRINS

1.SCOP 4

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4.1. DEFINITII **5**
4.2. ABREVIERI **5**

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 6

5.1. CONTROLUL DOCUMENTELOR INTERNE **6**
5.1.2. CODIFICAREA DOCUMENTELOR **6**
5.1.3. ELABORAREA DOCUMENTELOR SISTEMULUI CALITATII LABORATORULUI **8**
5.1.4. ANALIZAREA SI APROBAREA DOCUMENTELOR SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL CALITATII LABORATORULUI. **8**
5.1.5. EDITARE, DIFUZARE, RETRAGERE **8**
5.1.6. MODIFICAREA DOCUMENTELOR **9**
5.1.7. PAGINAREA DOCUMENTELOR **9**
5.1.8. EDITAREA INFORMATIZATA A TEXTULUI **9**

5.2. CONTROLUL DOCUMENTELOR EXTERNE 10

5.3. ARHIVAREA SI GESTIONAREA DOCUMENTELOR SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL CALITATII 10

5.4. ELIMINAREA DOCUMENTELOR 11

6. RESPONSABILITATI 11

7. INREGISTRARI 12

8. ANEXE 12

1.SCOP

Prezenta procedura precizeaza metodologia de identificare, intocmire, analizare, aprobare, difuzare, modificare, arhivare si distrugere a tuturor documentelor care fac parte din Sistemul de Management al activitatilor, precum si responsabilitatile personalului implicat in activitatea de control a documentelor, pentru a asigura ca versiunile relevante ale documentelor aplicabile sunt disponibile in punctele de utilizare.

2. DOMENIUL DE APLICARE

2.1. Procedura se aplica de intreg personalul Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase "Sf.Parascheva„ Iaşi,** implicat in activitatile de: identificare, elaborare, avizare, aprobare, modificare, difuzare, pastrare si utilizare a documentelor sistemului de management al calitatii.

2.2. Procedura se aplica de asemenea de personalul implicat in identificarea, procurarea, distributia, pastrarea si disponibilitatea documentelor de origine externa.

2.3. Procedura nu se aplica inregistrarilor calitatii pentru controlul carora exista procedura documentata .

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. **MANUALUL CALITATII** , Cod: MCL - 01

3.2. SR EN ISO 15189 :2013 *– Laboratoare medicale. Cerinte particulare pentru calitate si competenta*

3.3. SR EN ISO 9000 :2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular.

3.4. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii

Termenii utilizaţi în prezenta procedură sunt cuprinşi în standardul SR EN ISO 9000 :2006.

4.2. Abrevieri

MCL – Manualul Calităţii
PGL – Procedură Generală de Laborator
POL - Procedura Operationala
PS – Procedură Specifică
IL – Instrucţiuni de Lucru
SM – Sistemul de Managementul al laboratorului
RC – Responsabil Calitate

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

Documentele SM ţinute sub control sunt documente interne şi documente externe.

5.1. Controlul documentelor interne

5.1.1. Identificarea documentelor sistemului de management al calitatii

Documentele interne controlate sunt:

- Manualul Calităţii;
- Procedurile generale al laboratorului
- Procedurile specifice de analiză
- Proceduri operaţionale al laboratorului
- Instrucţiunile de lucru;
- Formulare

Documentele interne controlate ale sistemului de management al calităţii sunt prezentate in Anexa 1 la prezenta procedura în **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf. Parascheva„ Iaşi,** interne, cod : FGL- 4.3 - 01, lista prin care se identifica documentele tinute sub control precum si situatia curenta a stadiului reviziilor, pentru a se evita utilizarea documentelor perimate sau nevalabile.

Lista centralizatoare a documentelor interne (manuale, proceduri si formulare) conţine :

- număr curent
- cod
- denumire document
- ediţia/revizia
- data emiterii

Documentele interne ale sistemului de management al calităţii laboratoarului se editează pe hârtie A4 şi pe suport informatic.

5.1.2. Codificarea documentelor

5.1.2.1. Codificarea Manualului Calitatii

MCL- 01, unde: MC - L - Manualul Calităţii – L - laboratorul
01 - numărul ediţiei manualului

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi,– laborator de analize medicale

5.1.2.2. Codificarea Procedurilor Generale

PGL -zw, unde **: - PG -** Procedura Generala – **L** - laboratorul
- zw - numarul procedurii in ordinea cerintelor.

5.1.2.3.Codificarea Procedurilor Operaţionale

POL -zw, unde : - PO - Procedura Operaţională – **L** - laboratorul
- zw - numarul procedurii

5.1.2.4.Codificarea: Proceduri Specifice

PSL –AB-zw, unde :

- PS - Procedura Specifica – L - laboratorul

- AB- initialele compartimentului (prezentate in nota de mai jos)
- zw - numarul procedurii

5.1.2.5. Codificarea Instructiunilor de Lucru

IL-X-nm, unde :
- IL - Instructiuni de lucru
- X – indicativul compartimentului de lucru
- nm - numar de la 01 la …

5.1.2.6. Codificarea formularelor generale

FGL-zw -nm, unde :
- FG - Formular General – **L** - laboratorul
- zw- numarul procedurii care introduce formularul
- nm - numar de la 01 la…..

5.1.2.7. Codificarea formularelor operationale

FOL-zw -nm, unde :
- FO - Formular Operational – **L** - laboratorul
- zw - numarul procedurii care introduce formularul
- nm - numar de la 01 la…..

5.1.2.8. Codificarea Registrelor

RGL-zw-nm, unde :
- RGL – Registrul de Laborator
- zw - numarul procedurii care introduce registrul
- nm - numar de la 01 la ….

Nota:
Compartimentelor laboratorului sunt identificate cu:

M1 – Microbiologie 1
M2 – Microbiologie 2
I3- Imunologie –serologie
H4- hematologie
B5- Biochimie
BM – biologie molecular

5.1.3. Elaborarea documentelor sistemului calitatii laboratorului

Manualul calitatii laboratorului, procedurile generale şi procedurile operaţionale sunt elaborate de RC.
Procedurile specifice şi instructiunile de lucru se elaboreaza de responsabilii de analize in colaborare cu seful de laborator.

5.1.4. Analizarea si aprobarea documentelor sistemului de management al calitatii laboratorului.

Toate documentele difuzate in laborator pentru a fi utilizate ca parte a sistemului de management al calităţii sunt analizate si aprobate inainte de utilizare.

Manualul Calitatii, procedurile generale şi procedurile operaţionale sunt elaborate de Responsabilul Calitatii, verificate de Sef laborator şi aprobate de Manager.
Procedurile specifice sunt elaborate de şefii de compartimente/responsabili de analize verificate de Responsabilul calităţii şi aprobate de Şeful de laborator.
Instrucţiunile de lucru sunt verificate şi aprobate de seful de laborator .

5.1.5. Editare, difuzare, retragere

Editarea documentelor se face din dispozitia RC.
Difuzarea si retragerea se face de catre RC, pe baza Listei de Difuzare (cod : FGL - 4.0 - 01) cu semnaturile celor care primesc sau de la care se retrage documentul. Lista de difuzare este stabilita de catre RC si aprobata de Manager.

Exemplarele originale se multiplica pentru difuzare.
Editiile aprobate ale documentelor corespunzatoare sunt disponibile in toate locatiile unde se efectueaza activitati importante pentru functionarea eficace a laboratorului

Documentele nevalabile sau perimate sunt retrase prompt din toate punctele de utilizare.
Documentele perimate, pastrate in scopuri legale sau pentru pastrarea informatiei, sunt marcate cu mentiunea ‘’ ANULAT‘’ , cu semnatura sefului de laborator si sunt pastrate in arhiva de istorie, separat de documentele valabile.

Documentele sunt analizate periodic (la 2 ani) de catre laborator si se revizuiesc ori de cate ori este necesar pentru asigurarea adecvarii si conformitatii cu cerintele aplicabile;
Copiile documentele retrase se distrug catre RC.

5.1.6. Modificarea documentelor

Elaborarea, verificarea si aprobarea modificarilor se face de catre aceleasi functii care au elaborat, verificat si aprobat documentul initial.

Elaboratorul completeaza indicatorul reviziilor cu elementele modificate : capitolul, pagina, continut, nume , prenume , semnaturi de elaborat, verificat, aprobat, în Indicatorul Reviziilor (formular cod : FGL - 4.0 - 02).

Editarea, difuzarea si retragerea modificarilor se fac dupa aceeasi procedura ca si a documentului initial.
Modificarea se evidentiaza in textul documentului prin schimbarea caracterului de tiparire din **Arial** in **Italic**. O pagina modificata de mai multe ori va evidentia prin caracterul **Italic** a literelor numai ultima modificare.

Succesiunea modificarilor este evidentiata in indicatorul reviziilor.
Scopul evidentierii modificarilor prin caractere italice este de a atrage atentia celor care folosesc documentul privind modificarea efectuata..
Reviziile se numerotează consecutiv de la 0, în ordinea crescătoare a numerelor naturale.

Ediţiile se numerotează consecutiv începând de la 1. O nouă ediţie apare dupa 4 revizii (a cincea revizie devine ed. urmatoare cu revizia 0).

Documentele originale pot fi modificate de mana, modificari minore care nu efecteaza functionarea sistemului de management al calitatii si activitatea laboratorului, modificarile fiind transpuse in varianta electronica la prima revizuire a documentului. Modificarile de mina sunt realizate de aceleasi functii ca si cele electronice, fiind datate si semnate.

Documentele sunt pastrate pe support de hărtie, în memoria calculatorului si pe CD-uri.
Pe support electronic, documentele vor fi pastrare in foldere cu data ultimei modificari.

Pentru protectia documentelor electronice, calculatorul pe care gasesc va fi parolat, iar parola va fi cunoscuta doar de RC si şeful de laborator.

5.1.7. Paginarea documentelor

MCL-01, PGL, PO, PS si IL se pagineaza : numar pagini din numar total de pagini.

5.1.8. Editarea informatizata a textului

Textul MCL- 01, al PGL şi POL este redactat pe calculator, unde se efectueaza si eventualele modificari ale acestora. Textul de pe suportul informatic este utilizat numai in scopul editarii exemplarului original. Fisierul continand textul MCL -01, al PGL şi POL se acceseaza cu parola cunoscuta de RC şi şeful de laborator ; fisierul continand textul PS si IL se acceseaza cu parola cunoscuta de seful de laborator;

5.2. Controlul documentelor externe

5.2.1 Identificarea documentelor externe

Documentele externe sunt :
- Instrucţiunile de lucru ale kit-urilor
- Manualele echipamentelor
- Legislatie aplicabila
- Reglementari si ghiduri ale RENAR aplicabile
- Standarde de referinta sau complementare
- Ghiduri de aplicare a standardelor
- Publicaţii de specialitate
- Software

5.2.2 Primirea documentelor externe

Documentele externe primite de catre şeful de laborator sunt inregistrate în lista centralizatoare a documentelor externe, formular cod : FGL – 4.3 – 02.
Lista centralizatoare a documentelor externe, va contine :
- numar curent,
- tip document
- denumire, numar sau cod
- autoritatea emitenta ;
- editia sau amendamentele ;

Se retrag si se inlocuiesc documentele externe, cu altele noi, atunci cand se primesc de la organizatia emitenta sau cand se constata ca nu mai sunt in vigoare, modificandu-se in consecinta si lista.

5.3. Arhivarea si gestionarea documentelor sistemului de management al calitatii

5.3.1. Gestionarea documentelor calităţii

Gestionarea documentelor se face de către RC, care se va îngriji ca personalul tehnic şi de execuţie să aibă acces la manualul calităţii şi la proceduri.

Documentele SMC originale (MC, PG, PS) se pastreaza intr-un dulap special destinat, iar pentru uzul laboratorului se realizeaza copii numerotate si tinute sub control prin lista de difuzare.

Exemplarele difuzate şi controlate în ediţie curentă sunt păstrate la destinatar (conform listei de difuzare).

Şeful laboratorului se va îngriji şi va răspunde de cerinţele privind secretul, integritatea şi păstrarea corespunzătoare documentelor.

Exemplarul curent al manualului calităţii şi procedurilor generale se păstrează înregistrate şi pe suport electronic.

Pentru păstrarea confidenţialităţii şi tratarea documentelor ca secret de serviciu fiecare angajat al laboratorului va semna o declaraţie de confidenţialitate a datelor, informaţiilor şi documentelor de la locul de muncă.

5.3.2. Arhivarea documentelor calităţii

Arhivarea documentelor este responsabilitatea RC.

Exemplarele originale a documentelor perimate, sunt pastrate in arhiva laboratorului.

Durata de arhivare a documentelor SM este de 5 ani.

Gestionarul documentelor arhivate va ţine un registru de evidenţă a documentelor arhivate, cod RGL-4.3.-01**.**

Gestionarul documentelor asigură securitatea maximă a documentelor şi posibilitatea de regăsire uşoară.

Arhivarea si pastrarea documentelor sistemului de management al calitatii se realizeaza in conditii speciale, care sa le asigure integritatea (dulap, birou, etc).

Documentele trebuie păstrate în dosare sau bibliorafturi, pe tipuri şi /sau categorii în condiţii care asigură prevenirea degradării, distrugerii sau sustragerii.

Documentele pe suport magnetic sunt ţinute sub control prin limitarea accesului la acestea prin parolare.

La documentele sistemului de management al calitatii are acces liber personalul laboratorului, iar persoanele straine au acces , numai cu acceptul scris RC.

5.4. Eliminarea documentelor

5.4.1. Eliminarea documentelor retrase se face de catre RC odata cu retragerea acestora prin inregistrare in Lista de difuzare retragere.

5.4.2. Eliminarea documentelor externe care nu mai sunt de actualitate se face prin eliminare de catre seful de laborator.

6. RESPONSABILITATI

6.1. Managerul General

- aproba manualul calitatii si modificarile acestuia
- aproba procedurile generale, procedurile operaţionale, si modificarile acestora.

6.2 Responsabilul Calitatii

- elaborează manualul calitatii ;
- elaboreaza procedurile generale, operaţionale, precum si modificarile acestora ;
- editeaza, difuzeaza, retrage documentele sistemului calitatii ;
- gestioneaza documentele sistemului calitatii, exemplarul curent şi exemplarul de istorie al MCL -01, PGL, POL ;

- pastreaza documentele interne anulate in scopuri juridice sau pentru pastrarea informaţiilor ;

6.3. Şeful de Laborator

- aprobă procedurile specifice şi instructiunile de lucru pentru echipamente;
- verifica manualul calitatii si procedurile generale
- indentifica documentele externe necesare,se ocupa de procurarea lor ;
- gestioneaza , difuzeaza si tine la zi documentele externe ;
- pastreaza documentele externe anulate in scopuri juridice sau pentru pastrarea informaţiilor ;
- gestioneaza procedurile specifice de lucru, instrucţiunile de lucru şi documentele tehnice ;
- asigură cunoaşterea, accesul, înţelegerea, acceptarea şi respectarea documentelor SM aplicabile in laborator de către personalul din subordine ;
- asigură ţinerea sub control a documentelor SM aplicabile, în conformitate cu prezenta procedură ;

6.4 Şefii de compartiment/ Responsabilii de Analize

- elaborează procedurile specifice, instrucţiunile de lucru
- gestioneaza instrucţiunile de lucru şi documentele tehnice ;

7. INREGISTRARI

- Lista centralizatoare a documentelor interne cod : FGL – 4.3 – 01
- Lista centralizatoare a documentelor externe, cod : FGL – 4.3 - 02
- Indicatorul reviziilor cod : FGL- 4.0- 03
- Lista inregistrarilor cod : FGL-4.3-03

8. ANEXE

8.1. Anexa 1. Lista centralizatoare a documentelor interne, cod : FGL - 4.3 - 01
8.2. Anexa 2. Lista centralizatoare a documentelor externe, cod : FGL - 4.3 – 02
8.3. Anexa 3. Registru documentelor arhivate, cod RGL -4.3-01

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laborator de analize medicale

REGISTRUL DOCUMENTELOR ARHIVATE

Nr. crt.	DOCUMENT	ARHIVARE		Se arhiveaza pâna la	DITRUGERE	
		Data	Semnatura		Data	Semnatura
	PG 4.3-5.8, Ed. 1/0	30.09.2015		09.2020		

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva,, Iaşi
Laborator de analize medicale

REGISTRUL DOCUMENTELOR ARHIVATE

Nr. crt.	DOCUMENT	ARHIVARE		Se arhiveaza pâna la	DITRUGERE	
		Data	Semnatura		Data	Semnatura

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi
Laborator de analize medicale

Lista Centralizatoare A Documentelor Interne

Nr Crt.	Denumire document	Cod	Editia / revizia	Data emiterii
0	1	2	3	4
1.	Manualul Calităţii	MCL - 01	1/0	01.05.2013
PROCEDURI GENERALE DE LABORATOR				
1.	Ghid pentru elaborarea procedurii	PGL- 4.0	1/0	01.05.2013
2.	Controlul documentelor	PGL – 4.3	1/0	01.05.2013
3.	Analiza contractelor	PGL – 4.4	1/0	01.05.2013
4.	Examinare de catre laboratoare subcontractante	PGL – 4.5	1/0	01.05.2013
5.	Servicii externe si aprovizionare	PGL – 4.6	1/0	01.05.2013
6.	Servicii de Consiliere	PGL - 4.7	1/0	01.05.2013
7.	Rezolvarea reclamatiilor	PGL – 4.8	1/0	01.05.2013
8.	Identificare si controlul neconformitatilor	PGL – 4.9	1/0	01.05.2013
9.	Actiuni corective	PGL - 4.10	1/0	
10.	Actiuni preventive	PGL - 4.11	1/0	01.05.2013
11.	Imbunataţire con tinua. Indicatori de calitate	PGL - 4.12	1/0	01.05.2013
12.	Controlul inregistrarilor	PGL - 4.13	1/0	01.05.2013
13.	Audituri interne	PGL - 4.14	1/0	01.05.2013
14.	Analiza efectuata de management	PGL – 4.15	1/0	01.05.2013
15.	Personal	PGL – 5.1	1/0	01.05.2013
16.	Conditii de mediu si de lucru	PGL – 5.2	1/0	01.05.2013
17.	Echipament	PGL - 5.3	1/0	01.05.2013
18.	Procesul de preexaminare	PGL – 5.4	1/0	01.05.2013
19.	Proceduri de examinare	PGL – 5.5	1/0	01.05.2013
20.	Asigurarea calitatii rezultatelor	PGL - 5.6	1/0	01.05.2013
21.	Raportarea rezultatelor	PGL – 5.8	1/0	01.05.2013

PROCEDURI SPECIFICE				
Nr Crt.	Denumirea procedurii specifice	Cod procedura	Editia / revizia	Data emiterii
1.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie Examen lichid de puncţie	PSL-M1-01	1/0	01.05.2013
2.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie Hemocultura	PSL-M1-02	1/0	01.05.2013
3.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie Examen exsudat faringian si nazal	PSL-M1-03	1/0	01.05.2013
4.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie Urina	PSL-M1-04	1/0	01.05.2013
5.	Procedura specifica de analiza-	PSL-M1-05	1/0	01.05.2013

	Bacteriologie Sputa			
6.	Procedura specifica de analiza- Bacteriologie Exsudate genitale	PSL-M1-06	1/0	01.05.2013
7.	Procedura specifica de analiza- Bacteriologie Exsudate purulente	PSL-M1-07	1/0	01.05.2013
8.	Procedura specifica de analiza- Bacteriologie Antibiograma	PSL-M1-08	1/0	01.05.2013
9.	Procedura specifica de analiza- Bacteriologie Examen coproparazitologic	PSL-M2-01	1/0	01.05.2013
10.	Procedura specifica de analiza- Bacteriologie Coprocultura	PSL-M2-02	1/0	01.05.2013
11.	Procedura specifica de analiza- Determinari imunologice calitative	PSL-I 3-01	1/0	01.05.2013
12.	Procedura specifica de analiza- Hematologie Hemoleucograma	PSL-H4-01	1/0	01.05.2013
13.	Procedura specifica de analiza- Hematologie Citologia frotiului sanguin	PSL-H4-02	1/0	01.05.2013
14.	Procedura specifica de analiza- Hematologie Numaratoarea de reticulocite	PSL-H4-03	1/0	01.05.2013
15.	Procedura specifica de analiza- Hematologie VSH	PSL-H4-04	1/0	01.05.2013
16.	Procedura specifica de analiza- Hematologie Determinare grup sanguin	PSL-H4-05	1/0	01.05.2013
17.	Procedura specifica de analiza- Determinari Biochimice din Ser	PSL-B5-01	1/0	01.05.2013
18.	Procedura specifica de analiza- Biochimie Examen complet de urina	PSL-B5-02	1/0	01.05.2013
19.	Procedura specifica de analiza- Biochimie Determinarea electrolitilor prin metoda I.S.E. direct	PSL-B5-03	1/0	01.05.2013

PROCEDURI OPERATIONALE				
Nr Crt.	Denumirea procedurii operationale	Cod procedura	Editia / revizia	Data emiterii
1.	Norme de curatenie, dezinfectie si eliminarea deseurilor infectioase	POL-01	1/0	01.05.2013
2.	Biosiguranta in laboratorul de analize medicale	POL-02	1/0	01.05.2013
3.	Sistemul informatic	POL-03	1/0	01.05.2013
4.	Etica in laboratorul de analize medicale	POL-04	1/0	01.05.2013
5.	Efectuarea controlului intern de calitate in microbiologie	POL-05	1/0	01.05.2013
6.	Controlul suprafetelor si microaeroflora	POL-06	1/0	01.05.2013
7.	Interpretarea Diagramelor de Control	POL-07	1/0	01.05.2013
8.	Estimarea incertitudinii microb,	POL- 08	1/0	01.05.2013

	teste calitative			
7.	Identificarea microorganismelor	POL-M1-01	1/0	01.05.2013
8.	Colorarea frotiurilor	POL-M1-02	1/0	01.05.2013

INSTRUCŢIUNI DE LUCRU				
Nr Crt.	Denumirea instructiuni de lucru	Cod instructiune	Editia / revizia	Data emiterii
1.	Instructiuni de lucru pentru Analizor SYSMEX 1000i seria 00016	IL-H4-01	1/0	01.05.2013
2.	Instructiuni de lucru pentru Analizor automat de Biochimie Rx Imola serie 7201-0552	IL–B5-01	1/0	01.05.2013
3.	Instructiuni de lucru pentru Analizor urină Dirui H 100 serie N110100HO587SE	IL–B5-02	1/0	01.05.2013
4.	Instructiuni de lucru pentru analizor de ioni 103 Diestro serie 809	IL- B5-03	1/0	01.05.2013
5.	Instructiuni de lucru pentru sterilizare in autoclav	IL –M1-01	1/0	01.05.2013
6.	Instructiuni de lucru pentru sterilizare uscata	IL–M1-02	1/0	01.05.2013
7.	Instructiuni de lucru pentru hote bacteriologice	IL- M1-03	1/0	01.05.2013
8.	Instructiuni de lucru pentru pH-metru	IL-M1-04	1/0	01.05.2013
9.	Instructiuni de lucru pentru termostate	IL-M -05	1/0	01.05.2013
10.	Instructiuni de lucru pentru sistem de identificare si antibiograma API Biomerieux	IL–M1-06	1/0	01.05.2013
11.	Instructiuni de lucru pentru balanta de laborator electronica	IL–M1-07	1/0	01.05.2013
12.	Instructiuni de utilizare microscop IOR, Optika si Olimpus	IL--08	1/0	01.05.2013

Data :01.05.2013

Elaborat:
Responsabilul calităţii:
As. Lorena Zaborila

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi
Laborator de analize medicale

Lista Centralizatoare A Documentelor Interne

Nr Crt.	Denumire document	Cod	Editia / revizia	Data emiterii
0	1	2	3	4
1.	Manualul Calităţii	MCL - 01	1/0	01.05.2013
PROCEDURI GENERALE DE LABORATOR				
1.	Ghid pentru elaborarea procedurii	PGL- 4.0	1/0	01.05.2013
2.	Controlul documentelor	PGL – 4.3	1/0	01.05.2013
3.	Analiza contractelor	PGL – 4.4	1/0	01.05.2013
4.	Examinare de catre laboratoare subcontractante	PGL – 4.5	1/0	01.05.2013
5.	Servicii externe si aprovizionare	PGL – 4.6	1/0	01.05.2013
6.	Servicii de Consiliere	PGL - 4.7	1/0	01.05.2013
7.	Rezolvarea reclamatiilor	PGL – 4.8	1/0	01.05.2013
8.	Identificare si controlul neconformitatilor	PGL – 4.9	1/0	01.05.2013
9.	Actiuni corective	PGL - 4.10	1/0	
10.	Actiuni preventive	PGL - 4.11	1/0	01.05.2013
11.	Imbunataţire con tinua. Indicatori de calitate	PGL - 4.12	1/0	01.05.2013
12.	Controlul inregistrarilor	PGL - 4.13	1/0	01.05.2013
13.	Audituri interne	PGL - 4.14	1/0	01.05.2013
14.	Analiza efectuata de management	PGL – 4.15	1/0	01.05.2013
15.	Personal	PGL – 5.1	1/0	01.05.2013
16.	Conditii de mediu si de lucru	PGL – 5.2	1/0	01.05.2013
17.	Echipament	PGL - 5.3	1/0	01.05.2013
18.	Procesul de preexaminare	PGL – 5.4	1/0	01.05.2013
19.	Proceduri de examinare	PGL – 5.5	1/0	01.05.2013
20.	Asigurarea calitatii rezultatelor	PGL - 5.6	1/0	01.05.2013
21.	Raportarea rezultatelor	PGL – 5.8	1/0	01.05.2013
PROCEDURI OPERATIONALE				
1.	Norme curatenie,desinfectie si eliminare deseuri infectioase	POL-01	1/0	01.05.2013
2.	Biosiguranta in laboratorul de analize medicale	POL-02	1/0	01.05.2013
3.	Sistemul informatic	POL-03	1/0	01.05.2013
4.	Etica in lab de analize medicale	POL-04	1/0	01.05.2013
5.	Interpretarea Diagramelor de Control	POL-05	1/0	01.05.2013
6.	Estimarea incertitudinii microb, teste calitative	POL- 06	1/0	01.05.2013

PROCEDURI SPECIFICE				
Nr Crt.	Denumirea procedurii specifice	Cod procedura	Editia / revizia	Data emiterii
1.	Procedura specifica de analiza Determinari de Hemoleucograma	PS – 01	1/0	01.05.2013
2.	Procedura specifica de analiza-Determinari Biochimice din Ser	PS – 02	1/0	01.05.2013
3.	Procedura specifica de analiza Determinari coagulare	PS – 03	1/0	01.05.2013
4.	Procedura specifica de analiza-Biochimia urinei	PS – 05	1/0	01.05.2013
5.	Procedura specifica de analiza-Determinari imunologice prin latex aglutinare si teste rapide	PS – 06	1/0	01.05.2013
6.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie secretii	PS – 07	1/0	01.05.2013
7.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie urina	PS - 08	1/0	01.05.2013
8.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie coprocultura	PS - 09	1/0	01.05.2013
9.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie examen coproparazitologic	PS - 10	1/0	01.05.2013
10.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie examen lichid de puncţie	PS - 11	1/0	01.05.2013
11.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie examen exsudat faringian si nazal	PS - 12	1/0	01.05.2013
12.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie antibiograma	PS - 13	1/0	01.05.2013
13.	Procedura specifica de analiza Determinarea VSH	PS - 14	1/0	01.05.2013

PROCEDURI OPERATIONALE				
1.	Norme de curatenie, dezinfectie si eliminarea deseurilor infectioase	POL-01	1/0	01.05.2013
2.	Biosiguranta in laboratorul de analize medicale	POL-02	1/0	01.05.2013
3.	Sistemul informatic	POL-03	1/0	01.05.2013
4.	Etica in laboratorul de analize medicale	POL-04	1/0	01.05.2013
5.	Efectuarea controlului intern de calitate in microbiologie	POL-05	1/0	01.05.2013
6.	Controlul suprafetelor si microaeroflora	POL-06	1/0	01.05.2013
7.	Identificarea microorganismelor	POL-M1-01	1/0	01.05.2013
8.	Colorarea frotiurilor	POL-M1-02	1/0	01.05.2013

INSTRUCŢIUNI DE LUCRU				
1.	Instructiuni de lucru pentru Analizor SYSMEX 1000i seria 00016	IL-H4-01	1/0	01.05.2013
2.	Instructiuni de lucru pentru	IL –B5-01	1/0	01.05.2013

	Analizor automat de Biochimie Rx Imola serie 7201-0552			
3.	Instructiuni de lucru pentru Analizor urină Dirui H 100 serie N110100HO587SE	IL –B5-02	1/0	01.05.2013
4.	Instructiuni de lucru pentru analizor de ioni 103 Diestro serie 809	IL- B5-03	1/0	01.05.2013
5.	Instructiuni de lucru pentru sterilizare in autoclav	IL –M1-01	1/0	01.05.2013
6.	Instructiuni de lucru pentru sterilizare uscata	IL–M1-02	1/0	01.05.2013
7.	Instructiuni de lucru pentru hote bacteriologice	IL- M1-03	1/0	01.05.2013
8.	Instructiuni de lucru pentru pH-metru	IL-M1-04	1/0	01.05.2013
9.	Instructiuni de lucru pentru termostate	IL-M1-05	1/0	01.05.2013
10.	Instructiuni de lucru pentru sistem de identificare si antibiograma API Biomerieux	IL–M1-06	1/0	01.05.2013
11.	Instructiuni de lucru pentru balanta de laborator electronica	IL–M1-07	1/0	01.05.2013
12.	Instructiuni de utilizare microscop IOR, Optika si Olimpus	IL--08	1/0	01.05.2013

Data :01.05.2013

Elaborat:
Responsabilul calităţii:
As. Lorena Zaborila

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi
Laborator de analize medicale

Lista Centralizatoare A Documentelor Interne

Nr Crt.	Denumire document	Cod	Editia / revizia	Data emiterii
0	1	2	3	4
1.	Manualul Calităţii	MCL - 01	1/0	01.05.2013
PROCEDURI GENERALE DE LABORATOR				
1.	Ghid pentru elaborarea procedurii	PGL- 4.0	1/0	01.05.2013
2.	Controlul documentelor	PGL – 4.3	1/0	01.05.2013
3.	Analiza contractelor	PGL – 4.4	1/0	01.05.2013
4.	Examinare de catre laboratoare subcontractante	PGL – 4.5	1/0	01.05.2013
5.	Servicii externe si aprovizionare	PGL – 4.6	1/0	01.05.2013
6.	Servicii de Consiliere	PGL - 4.7	1/0	01.05.2013
7.	Rezolvarea reclamatiilor	PGL – 4.8	1/0	01.05.2013
8.	Identificare si controlul neconformitatilor	PGL – 4.9	1/0	01.05.2013
9.	Actiuni corective	PGL - 4.10	1/0	
10.	Actiuni preventive	PGL - 4.11	1/0	01.05.2013
11.	Imbunataţire con tinua. Indicatori de calitate	PGL - 4.12	1/0	01.05.2013
12.	Controlul inregistrarilor	PGL - 4.13	1/0	01.05.2013
13.	Audituri interne	PGL - 4.14	1/0	01.05.2013
14.	Analiza efectuata de management	PGL – 4.15	1/0	01.05.2013
15.	Personal	PGL – 5.1	1/0	01.05.2013
16.	Conditii de mediu si de lucru	PGL – 5.2	1/0	01.05.2013
17.	Echipament	PGL - 5.3	1/0	01.05.2013
18.	Procesul de preexaminare	PGL – 5.4	1/0	01.05.2013
19.	Proceduri de examinare	PGL – 5.5	1/0	01.05.2013
20.	Asigurarea calitatii rezultatelor	PGL - 5.6	1/0	01.05.2013
21.	Raportarea rezultatelor	PGL – 5.8	1/0	01.05.2013

PROCEDURI SPECIFICE				
Nr Crt.	Denumirea procedurii specifice	Cod procedura	Editia / revizia	Data emiterii
1.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie Examen lichid de puncţie	PSL-M1-01	1/0	01.05.2013
2.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie Hemocultura	PSL-M1-02	1/0	01.05.2013
3.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie Examen exsudat faringian si nazal	PSL-M1-03	1/0	01.05.2013
4.	Procedura specifica de analiza-Bacteriologie Urina	PSL-M1-04	1/0	01.05.2013
5.	Procedura specifica de analiza-	PSL-M1-05	1/0	01.05.2013

	Bacteriologie Sputa			
6.	Procedura specifica de analiza- Bacteriologie Exsudate genitale	PSL-M1-06	1/0	01.05.2013
7.	Procedura specifica de analiza- Bacteriologie Exsudate purulente	PSL-M1-07	1/0	01.05.2013
8.	Procedura specifica de analiza- Bacteriologie Antibiograma	PSL-M1-08	1/0	01.05.2013
9.	Procedura specifica de analiza- Bacteriologie Examen coproparazitologic	PSL-M2-01	1/0	01.05.2013
10.	Procedura specifica de analiza- Bacteriologie Coprocultura	PSL-M2-02	1/0	01.05.2013
11.	Procedura specifica de analiza- Determinari imunologice calitative	PSL-I 3-01	1/0	01.05.2013
12.	Procedura specifica de analiza- Hematologie Hemoleucograma	PSL-H4-01	1/0	01.05.2013
13.	Procedura specifica de analiza- Hematologie Citologia frotiului sanguin	PSL-H4-02	1/0	01.05.2013
14.	Procedura specifica de analiza- Hematologie Numaratoarea de reticulocite	PSL-H4-03	1/0	01.05.2013
15.	Procedura specifica de analiza- Hematologie VSH	PSL-H4-04	1/0	01.05.2013
16.	Procedura specifica de analiza- Hematologie Determinare grup sanguin	PSL-H4-05	1/0	01.05.2013
17.	Procedura specifica de analiza- Determinari Biochimice din Ser	PSL-B5-01	1/0	01.05.2013
18.	Procedura specifica de analiza- Biochimie Examen complet de urina	PSL-B5-02	1/0	01.05.2013
19.	Procedura specifica de analiza- Biochimie Determinarea electrolitilor prin metoda I.S.E. direct	PSL-B5-03	1/0	01.05.2013

PROCEDURI OPERATIONALE				
Nr Crt.	Denumirea procedurii operationale	Cod procedura	Editia / revizia	Data emiterii
1.	Norme de curatenie, dezinfectie si eliminarea deseurilor infectioase	POL-01	1/0	01.05.2013
2.	Biosiguranta in laboratorul de analize medicale	POL-02	1/0	01.05.2013
3.	Sistemul informatic	POL-03	1/0	01.05.2013
4.	Etica in laboratorul de analize medicale	POL-04	1/0	01.05.2013
5.	Efectuarea controlului intern de calitate in microbiologie	POL-05	1/0	01.05.2013
6.	Controlul suprafetelor si microaeroflora	POL-06	1/0	01.05.2013
7.	Interpretarea Diagramelor de Control	POL-07	1/0	01.05.2013
8.	Estimarea incertitudinii microb,	POL- 08	1/0	01.05.2013

	teste calitative			
7.	Identificarea microorganismelor	POL-M1-01	1/0	01.05.2013
8.	Colorarea frotiurilor	POL-M1-02	1/0	01.05.2013

INSTRUCŢIUNI DE LUCRU				
Nr Crt.	Denumirea instructiuni de lucru	Cod instructiune	Editia / revizia	Data emiterii
1.	Instructiuni de lucru pentru Analizor SYSMEX 1000i seria 00016	IL-H4-01	1/0	01.05.2013
2.	Instructiuni de lucru pentru Analizor automat de Biochimie Rx Imola serie 7201-0552	IL–B5-01	1/0	01.05.2013
3.	Instructiuni de lucru pentru Analizor urină Dirui H 100 serie N110100HO587SE	IL–B5-02	1/0	01.05.2013
4.	Instructiuni de lucru pentru analizor de ioni 103 Diestro serie 809	IL- B5-03	1/0	01.05.2013
5.	Instructiuni de lucru pentru sterilizare in autoclav	IL –M1-01	1/0	01.05.2013
6.	Instructiuni de lucru pentru sterilizare uscata	IL–M1-02	1/0	01.05.2013
7.	Instructiuni de lucru pentru hote bacteriologice	IL- M- 03	1/0	01.05.2013
8.	Instructiuni de lucru pentru pH-metru	IL-M1-04	1/0	01.05.2013
9.	Instructiuni de lucru pentru termostate	IL-M -05	1/0	01.05.2013
10.	Instructiuni de lucru pentru sistem de identificare si antibiograma API Biomerieux	IL–M1-06	1/0	01.05.2013
11.	Instructiuni de lucru pentru balanta de laborator electronica	IL–M1-07	1/0	01.05.2013
12.	Instructiuni de utilizare microscop IOR, Optika si Olimpus	IL--08	1/0	01.05.2013

Data :01.05.2013

Elaborat:
Responsabilul calităţii:
As. Lorena Zaborila

Anexa1

SPITAL CLINIC DE BOLI INFECTIOASE »SFPARASCHEVA » IASI
LABORATOR DE ANALIZE MEDICALE

LISTA LABORATOARELOR SUBCONTRACTANTE

Nr. crt	Data completarii	Denumirea si adresa laboratorului subcontractat	Motivul subcontratării	Analize subcontractate	Dovezi de competenta pastrate

Elaborat

Aprobat

Şef laborator

Manager General

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf. Parascheva,, Iaşi
Laboratorul de analize medicale

Chestionar de evaluare a subcontractantilor

1. INFORMAŢII GENERALE

1.1. Denumirea societatii: .....

1.2. Adresa: .....

1.3. Telefon: ..... Fax: .....

1.4. Produs furnizat / serviciu prestat: .....

2. INFORMAŢII CU PRIVIRE LA Sistemul de management al calitatii

2.1. Persoane responsabile cu SMC:

Nume: .....

Funcţie: .....

Tel/fax: .....

2.2.

Aveti un sistem de management ?	Implementat		Certificat	
	DA	NU	DA	NU
– SR EN ISO 9001:2008				
– SR EN ISO/CEI 17025 :2005				
– SR EN ISO 15189 :2007				

2.3 Daca DA:

SR EN ISO 9001:2008 - De cine: ..... Valabil pana la: .....

- La data: ..... Nr.certificat: .....

SR EN ISO/CEI 17025 :2005 - De cine: ..... Valabil pâna la: .....

- La data: ..... Nr.certificat: .....

SR EN ISO 15189 :2007 - De cine: ..... Valabil pâna la: .....

- La data: ..... Nr.certificat: .....

2.4. Deţineţi alte certificări: **DA** **NU**

Care sunt acestea: .....

Vă rugăm să anexaţi la chestionar copii ale acestor certificate

3. CAPABILITATE TEHNICA

☐ Resurse materiale disponibile	☐ Resurse umane disponibile
☐ Monitorizare echipamente laborator	☐ cu abilitati adecvate
☐ Resurse informationale	☐ cu experienta tehnica
☐ Proceduri preexaminare definite si intelese	☐ cunostinte tehnice
☐ Proceduri postexaminare definite si intelese	☐ Responsabilitati definite pt.interpretarea rezultatelor analizei

REZULTAT EVALUARE – SELECTIE SUBCONTRACTANT :

☐ Subcontractantul este selectat ☐ Subcontractantul nu este selectat

Data …….. ……..

REGISTRU PENTRU TRANSMITEREA PROBELOR CATRE LABORATOARE SUBCONTRACTANTE SI RECEPTIONAREA BULETINELOR DE ANALIZA

Nr. crt.	Data	Nr. Foaie obs	Pavilion	Nume pacient	Analize solicitate	Nr. buletin analiza/data	Semnatura

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA

EXAMINARE DE CATRE LABORATOARE SUBCONTRACTANTE

COD PGL- 4.5

Editia 2, Revizia 2

Din data de 25.09.2015

APROBAT
Manager General
Dr. Daniela Leca

VERIFICAT
Manager Tehnic
Conf. Dr. Olivia Dorneanu

ELABORAT
Responsabil calitate
Chim. princ. Adriana Capsa

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.							
Manager General	1.							
Manager Tehnic	2							
Sef compartiment Microbiologie I	3.							
Sef compartiment Microbiologie II	4.							
Sef compartiment Imunologie	5.							
Sef compartiment Hematologie	6.							
Sef compartiment Biochimie	7.							
Sef compartiment biologie moleculara	8.							

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	11.03.2015	2/0	Cap. 3. Actualizare conform ISO 15189:2013	As. Lorena Zaborilă	Dr. Rodica Fântânaru	Dr. Mihnea Hurmuzache
2	17.08.2015	2/1	Schimbare sef laborator	As. Lorena Zaborilă	Dr. Olivia Dorneanu	Dr. Daniela Leca
3	25.09.2015	2/2	Schimbare sef laborator	Chim. Adriana Capsa	Dr. Olivia Dorneanu	Dr. Daniela Leca

CUPRINS

1.SCOP 5

2.DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. TERMENI SI DEFINITII 5

5. DESCRIEREA PROCEDURII 5

5.3. Efectuarea activitatii in laboratorul subcontractat 6

6. RESPONSABILITATI 7

6.1 DIRECTORUL GENERAL 7

6. INREGISTRARI 7

7. ANEXE 7

1. SCOP

1.1 Procedura descrie activitatile desfasurate pentru subcontractarea analizelor, care nu se pot efectua in cadrul laboratorului.

Laboratorul analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi,** subcontracteaza activitatea de analize in cazul unor circumstanţe neprevăzute (supraîncărcare, nevoie de expertiză suplimentară, incapacitate temporară), analize care au o cerere scazuta *cât şi a consultanţilor care oferă o a doua opinie în domeniul analizelor care nu sunt efectuate cu un echipament de măsurare, cu scopul de a se asigura ca acestea au competenta pentru a efectua analizele solicitate*

Laboratorul subcontracteaza efectuarea analizelor numai cu un laborator acreditat pentru analiza respectiva.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura este utilizata de conducerea societatii, seful de laborator si personalul laboratorului cu responsabilitati in activitatea de subcontractare a analizelor.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII, Cod: MCL - 01

3.2. SR EN ISO 15189 :2013 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3. SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.4. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. TERMENI SI DEFINITII

Pentru termenii generali referitori la managementul calitatii s-a utilizat SR EN ISO 9000 : 2006.

5. DESCRIEREA PROCEDURII

5.1. Evaluarea laboratorului subcontractat

5.1.1 Seful de laborator evalueaza competenta laboratoarelor subcontractate pentru a se convinge de competenta acestora in executarea analizelor subcontractate .

5.2.2 Metodele de evaluare utilizate sunt :

- evaluarea laboratorului subcontractat din punct de vedere al conformitatii cu cerintele SR EN ISO15189 :2013, pentru analizele respective (în cazul în care laboratorul subcontractant este acreditat pentru analiza respectivă nu se mai face evaluarea respectării cerinţelor SR EN ISO15189 :2013);
- evaluarea prestatiilor anterioare la analizele subcontractate;

- operativitatea in executia analizelor si comunicarii rezultatelor;

Rezultatul evaluarii este consemnat intr-un chestionar de evaluare, cod FGL-4.5.-01. Daca evaluarea este favorabila, Şeful de laborator solicită încheierea unui contract anual pentru efectuarea analizelor acceptate pentru subcontractare, de către Consiliul medical al spitalului şi aprobat de Directorului Medical sau Manager.

Ulterior, şeful de laborator inscrie laboratorul subcontractant in Lista laboratoarelor subcontractate cod FGL-4.5-01 si pastreaza o inregistrare a dovezilor conformităţii acestuia cu cerintele SR EN ISO 15189:2013, pentru analiza respectiva pe care o subcontractează.

5.3. Efectuarea activitatii in laboratorul subcontractat

5.3.1 Responsabilul de analiză verifică cererea de comanda / comanda catre laboratorul subcontractat, completat de catre Sefii de sectii din spital şi aprobat de Directorul medical sau Manager ,verifică calitatea probei biologice, completează Registru pentru transmiterea probelor catre Laboratorul subcontractant şi recepţie a buletinelor de analiză de la acesta, cod: RGL – 4.5- 01.

5.3.2 Responsabilul de analiză informează telefonic laboratorul subcontractant asupra existenţei unor comenzi, pentru ca acestea să fie preluate de către personalul propriu al laboratorului subcontractant şi transportate în condiţii adecvate spre a fi procesate.
Pe timpul transportului, care se face de catre personalul propriu al laboratorului subcontractant , responsabilităţile sunt asumate de către acesta, conform contractului.

5.3.3 Analizele se executa de catre laboratorul subcontractat dupa procedurile proprii acreditate, cu respectarea cerintelor SR EN ISO 15189 :2013. Responsabilul de analiză va recepţiona Buletinul de analiza de la Laboratorul subcontractant şi-l va consemna în Registru, cod: RGL – 4.5- 01. Predarea şi recepţia Buletinelor de analiză de la Laboratorul subcontractant se realizează conform precizărilor din contract.

5.3.4 Buletinul de analiză emis de laboratorul subcontractat este anexat la buletinul de analiză propriu, iar rezultatul este inscris si in rubrica aferenta din Buletinul de analiză propriu, cu mentiunea ca analiza respectivă a fost efectuata prin subcontractare.

5.3.5 Seful de laborator pastreaza o copie a Buletinului de analiză de la laboratorul subcontractat, impreuna cu exemplarul propriu arhivat.

5.3.6 Laboratorul subcontractant isi asuma responsabilitatea fata de beneficiari pentru realizarea si conformitatea analizelor subcontractate, cu exceptia cazurilor in care clientul sau o autoritate de reglementare impune un anumit subcontactant.
In cazul in care se subcontracteaza analiza cu un laborator acreditat pentru domeniul respectiv nu este necesara o evaluare de competenta a acestui laborator. Se solicita Certificatul de acreditare si Anexa certificatului de acreditare, in care sunt cuprinse analizele acreditate. Daca analiza ce urmeaza a fi subcontractata se regaseste in lista analizelor pentru care laboratorul este acreditat, se solicita o copie a Certificatului de Acreditare si a listei analizelor pentru care laboratorul este acreditat si se inscrie laboratorul in lista subcontractantilor acceptati.

6. RESPONSABILITATI

6.1 Managerul General

- aproba comenzile de subcontractare
- aproba lista subcontractantilor acceptati

6.2. Seful de Laborator

- initiaza si actualizeaza lista subcontractantilor utilizati ;
- comunica cu subcontractantii in probleme tehnice si contractuale ;
- evalueaza anual calitatea subcontractantilor si prestatiilor acestora ;

6.3. Registratorul medical/asistentul care recetioneaza proba

- verifică calitatea probelor biologice recoltate ;
- verifica corectitudinea si completitudinea comenzilor din partea Şefilor de secţii şi a Buletinelor de analiză primite ;
- recepţionează Buletinele de analiză şi consemnează data primirii lor în Registru pentru transmiterea probleor catre Laboratoare Subcontractante şi recepţie a Buletinelor de analiză, cod: RGL – 4.5- 01;
- informeaza Şeful de laborator asupra oricaror probleme in relatia cu subcontractantul sau calitatea prestatiilor / continutul Buletinelor de analiză primite, etc ;
- preda buletinele de analiza primite de la laboratorul subcontractant prin reprezentantul acestuia, asistentului din pavilionul de destinatie (contra semnatura)

6. INREGISTRARI

- Lista laboratoarelor subcontractate, cod: FGL – 4.5 - 01;
- Dovezi ale conformitatii subcontractantilor cu cerintele SR EN ISO15189 :2013;
- Lista analizelor acceptate pentru subcontractare ;
- Comanda de subcontactare analize (formular de cerere analiza specific laboratorului subcontractant, semnat si parafat de medicul din pavilion);
- Buletin de analiză de la subcontractant ;
- Acceptul scris al clientului pentru subcontractare ;
- Chestionarul de evaluare al laboratorului subcontractat ;

7. ANEXE

7.1.Anexa 1- Model formular Lista laboratoarelor subcontractate, cod: FGL – 4.5 -01
7.2 Anexa 2 - Chestionar de evaluare a subcontractantilor, cod: FGL – 4.5 – 02.
7.3 Anexa 3 – Registru pentru transmiterea probelor catre Laboratoare Subcontractante şi recepţie a buletinelor de analiză de la acesta,cod:RGL – 4.5- 01

REGISTRU ANUNTURI

Nr. crt.	Data	Nume Prenume pacient sau medic pacient (unde se face anuntul)	Nr.ID buletin, Pacient Ref.la anunt	Anuntul	Mod de anuntare (telefonic, verbal)	Persoana care a facut anuntul	Persoana care comunica, semnatura

COTOR CONDICA

RAPORTUL DE MEETING

Subiectul (tema): _____

Numarul documentului: _____

Data si locul sedintei: _____

Lista celor prezenti:

persoane din exteriorul laboratorului:

Nr.crt.	Nume si prenume	Functia	Firma

persoane din interiorul labortaorului:

Nr.crt.	Nume si prenume	Functia	Sectia

absenti (persoane invitate in prealabil):

_____

_____

_____ ___

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA

SERVICII DE CONSILIERE

COD: PGL - 4.7

EDITIA: 2, REVIZIA: 2

Din data de: **25.09.2015**

APROBAT
Manager General
Dr. Daniela Leca

VERIFICAT
Manager Tehnic
Conf. Dr. Olivia Dorneanu

Elaborat:
Responsabil calitate
Chim. princ. Adriana Capsa

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.							
Manager General	1.							
Manager Tehnic	2.							
Sef compartiment Microbiologie I	3							
Sef compartiment Microbiologie II	4.							
Sef compartiment Imunologie	5.							
Sef compartiment Hematologie	6.							
Sef compartiment Biochimie	7.							
Sef compartiment biologie moleculara	8.							

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	11.03.2015	2/0	Cap. 3. Actualizare conform ISO 15189:2013	As. Lorena Zaborilă	Dr. Rodica Fântânaru	Dr. Mihnea Hurmuzache
2	17.08.2015	2/1	Schimbare sef laborator	As. Lorena Zaborilă	Dr. Olivia Dorneanu	Dr. Daniela Leca
3	25.09.2015	2/2	Schimbare sef laborator	Chim. Adriana Capsa	Dr. Olivia Dorneanu	Dr. Daniela Leca

CUPRINS

1. SCOP 5

2. DOMENIUL DE APLICARE.....5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI.....5

4.1. DEFINITII.....5

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 5

6. RESPONSABILITATI.....6

7. INREGISTRARI 6

8. ANEXE 6

1. SCOPUL

Prezenta procedura defineste consilierea si modul de colaborare cu clientii (medicii si pacientii) sau cu reprezentantii acestora.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Procedura este aplicata serviciilor de consiliere.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII, Cod: MCL -01

3.2. SR EN ISO 15189:2013 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3. SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.4. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii

Consiliere – acţiunea de a consilia şi rezultatul ei; sfătuire, consultanţă.

4.2. Abrevieri

RC – Responsabilul Calităţii
MRP – Manual recoltare probe biologice

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Oferta

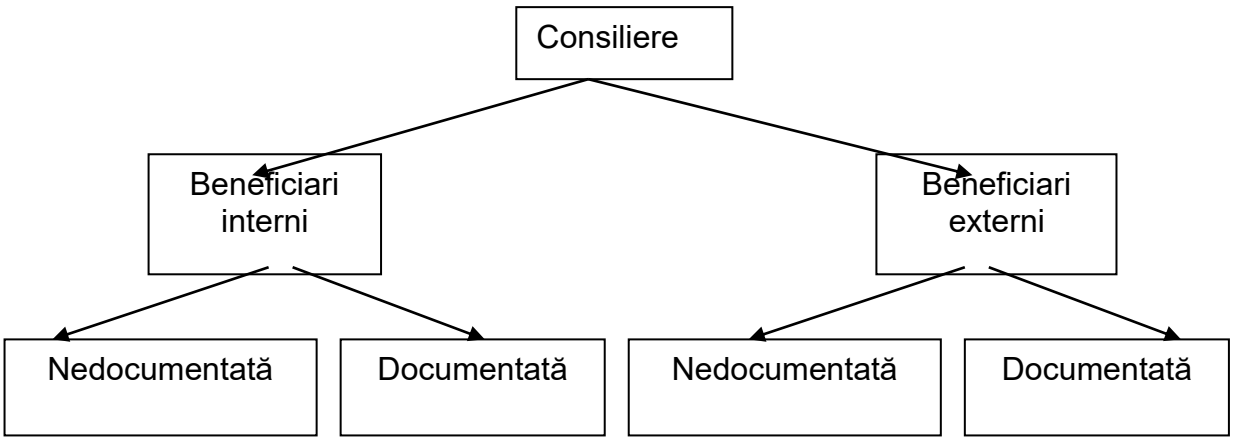
Laboratorul mentine o legatura permanenta cu clientii prin:

- prezentarea (catre clientii medici) a ofertei de servicii a laboratorului;
- consilierea clientilor prin:
  - tipul de proba necesar analizelor ;
  - modul de prelevare a probelor, transport, pastrare;
  - termenul de efectuare a analizelor;
  - frecventa de repetare a unor analize;

- interpretarea rezultatelor analizelor (atunci cand e cazul) se face de personalul medical superior al laboratorului;

- anuntarea pacientului sau reprezentantului acestuia cu privire la orice modificare sau intarziere legata de efectuarea analizelor (conform Registrului Anunturi cod RGL-4.7-01) se face dupa caz , de catre personalul laboratorului;
- organizarea unor intalniri cu personalul medical, referitoare la utilizarea unor serviciilor de laborator si in scopul discutiilor pe probleme stiintifice (concluziile acestor intalniri sunt consemnate in ,, Raportul de Meeting'', cod: FGL – 4.7 – 01, se face de catre seful de laborator.
- clientul sau reprezentantul acestuia are posibilitatea, cu aprobare, a vedea zonele relevante ale laboratorului, cu pastrarea confidentialitatii fata de alti clienti;

Aceste servicii de consiliere sunt accesibile în timpul programului de lucru.



5.2 Beneficiari interni

a) Consiliere nedocumentată (verbală)

Specialiştii Laboratorului oferă servicii de consiliere ori de câte ori sunt solicitaţi în cadrul raportului de gardă, alte întâlniri ocazionale sau telefonic în cazul comunicării valorilor de alertă a unor analize.

b) Consilierea documentată:

1) Etapa preanalitică:
a) Medicii clinicieni sunt informaţi asupra ofertei de analize medicale a Laboratorului prin afişarea la fiecare pavilion a listei oficiale de analize medicale efectuate de Laborator, cod: FGL – 4.4-02, care este permanent actualizată de către seful de laborator.

2) Laboratorul are editat Manualul de recoltare a probelor biologice, cod: MRP 01, care este difuzat la nivelul tuturor punctelor de recoltare din pavilioane şi la cabinetul de recoltare de la nivelul Laboratorului.

3) Managerul tehnic şi /sau RC asigură instruirea personalului medical ex. laborator (personalul Spitalului care recoltează produse biologice), în privinţa modului corect de recoltare, momentul recoltării, modul corect de transport şi păstrare a probelor biologice până la procesarea lor în Laborator.

Şedinţele de instruire sunt planificate, se înregistrează procesele verbale de instruire, conform procedurii generale de sistem, cod:PGL – 5.1.

1) Etapa postanalitică:
a) Buletinele de analiză sunt editate cu specificarea valorilor biologice de referinţă cod: FGL-5.8-01, şi la solicitarea medicilor specialişti din Spital, personalul Laboratorului oferă relaţii suplimentare lămuritoare.

5.2.1 Beneficiari externi

a) Consiliere nedocumentată (verbală)

Beneficiarii externi: persoane fizice care apelează la serviciile Laboratorului, medici specialişti din alte instituţii medicale care se interesează telefonic, de posibilitatea execuţiei unor analize, de precauţiile, modul de prelevare şi de transport cât şi de interpretarea rezultatelor unor analize , etc. primesc toate aceste informaţii de la personalul Laboratorului, în timpul programului normal de lucru.

b) Consiliere documentată

1) Etapa preanalitică:

a) Lista oficială de analize medicale efectuate de Laborator, cod: FGL-4.4-02, afişată în Laborator ca şi lista de preţuri aferente acestora poate fi consultată ,de către beneficiarii externi în timpul programului normal de lucru.

b) Beneficiarii externi, persoane fizice are apelează la serviciile Laboratorului pentru executarea unor analize, pentru care produsele biologice pot fi autoprelevate (urină, materii fecale) sau persoane juridice care au încheiat contracte cu Spitalul primesc împreună cu recipientul corespunzător şi un formular cod: FGL -5.4 -01 -1 cu instrucţiunile şi precauţiile de prelevare păstrare şi transport ale produselor biologice.

Beneficiarii externi care au încheiat contracte cu Spitalul pentru analize sunt instruiţi asupra prelevării, precauţiilor de prelevare şi transportul produselor biologice aferente analizelor contractate; aceste instrucţiuni sunt fragmente prescurtate din Manualul de recoltare a produselor biologice, cod: MRP-01;

2) Etapa postanalitică:

a) Buletinele de analiză sunt editate cu specificarea valorilor biologice de referinţă, cod: FGL-5.8-01, iar la predarea buletinelor pacientilor externi, personalul Laboratorului oferă relaţii suplimentare lămuritoare.

Pacientul sau medicul acestuia este informat (telefonic sau verbal de catre personalul laboratorului) cu privirela orice modificare majora legata de efectuarea analizelor si motivele acestora, evidenta acestor situatii sunt inregistrate in ,,Registrul de Anunturi'', cod: RGL – 4.7-01, (de ex. defectarea unui echipament sau intarzierea de livrare a reactivi sau materiale).

Pacientul sau medicul acestuia este informat (telefonic sau verbal de catre serviciul recoltari) cu privire la calitatea sau cantitatea necorespunzatoare a probelor biologice ajunse in laborator evidenta acestora este tinuta in Registrul Anunturi.

Pacientul sau medicul acestuia este informat (telefonic sau verbal de catre personalul laboratorului) cu privirile la rezultatele in intervale critice sau de alerta documentate de laborator.

6. RESPONSABILITATI

6.1. Seful de laborator

- analizează, Registrul de Anunturi;
- stabileşte gama de analize cuprinse în Registrul de Anunturi;
- anunta dupa caz pacientul sau reprezentantul acestuia (medicul de specialitate;
- stabileste intalnirile cu personalul medical, cu privirile la rezultatele in intervale critice sau de alerta.

6.5. Responsabilul de Analize

- inregistraza in Registrul de Anunturi;

7. INREGISTRARI

Registrul de Anunturi, cod : RGL- 4.7- 01.
Raportul de Meeting, cod : FGL – 4.7- 01

8. Anexe

1. Registrul de Anunturi, cod : RGL- 4.7- 01.
2. Raportul de Meeting, cod :FGL – 4.7-01

CHESTIONAR DE EVALUARE A GRADULUI DE SATISFACŢIE A CLIENTULUI

Va rugam sa completati datele din chestionarul de mai jos (alegeti o varianta corespunzatoare optiunii dvs. de raspuns). Va asiguram ca informatiile oferite de dvs. in acest chestionar sunt confidentiale si vor fi utilizate doar pentru imbunatatirea serviciilor noastre.

Ocupatia: _____ Data:_____

Va rugam sa alegeti o varianta de raspuns, in functie de opinia dvs.:

1. Cum apreciati a fi colaborarea cu laboratorul **Spitalului Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi,**?

   a) excelenta ☐ b) satisfacatoare ☐ c) nesatisfacatoare ☐

2. Care este parerea dvs. despre atitudinea si maniera de lucru a personalului?

   a) excelenta ☐ b) satisfacatoare ☐ c) nesatisfacatoare ☐

3. Care este opinia dvs. referitoare la promptitudinea prestarii serviciilor?

   a) excelenta ☐ b) satisfacatoare ☐ c) nesatisfacatoare ☐

4. Cum considerati a fi calitatea serviciilor prestate?

   a) excelenta ☐ b) satisfacatoare ☐ c) nesatisfacatoare ☐

5. Cum apreciati a fi gama de investigatii efectuate de laboratorul spitalului?

   a) excelente ☐ b) satisfacatoare ☐ c) nesatisfacatoare ☐

Comentarii pentru varianta b) si **c)** …….

A se returna la Laboratorul Spitalului Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi,

REGISTRU EVIDENTA RECLAMATII SI SOLUTIONARE RECLAMATII

Nr. Crt.	Data	Identificare Reclamant	Motivul reclamaţiei	Conţinutul Reclamaţiei	Numele si Semnătura de Primire	Modul de Soluţionare	Data	Numele şi Semnătura

FISA DE RASPUNS LA RECLAMAŢIE nr. /

Ca urmare a reclamatiei / sesizarii dvs. din data de ..... având ca obiect
.....
.....
.....
vă comunicăm urmatoarele.....

☐ Reclamatia dvs este indreptatita.
Ca urmare, pentru rezolvarea problemei aparute s-au stabilit urmatoarele masuri:
……
……
……
……
……
……
……
……

☐ Reclamatia nu este indreptatita.

Comentariu……
……
……
……
……

Sef laborator

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA

REZOLVAREA RECLAMATIILOR

COD: PGL- 4.8

EDITIA: 2, REVIZIA: 2

Din data de: **25.09.2015**

APROBAT
Manager General
Dr. Daniela Leca

VERIFICAT
Manager Tehnic
Conf. Dr. Olivia Dorneanu

ELABORAT
Responsabil calitate
Chim. princ. Adriana Capsa

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.							
Manager General	1.							
Manager Tehnic	2.							
Sef compartiment Microbiologie I	4.							
Sef compartiment Microbiologie II	5.							
Sef compartiment Imunologie	6.							
Sef compartiment Hematologie	7.							
Sef compartiment Biochimie	8.							
Sef compartiment biologie moleculara	9.							

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	11.03.2015	2/0	Cap. 3. Actualizare conform ISO 15189:2013	As. Lorena Zaborilă	Dr. Rodica Fântânaru	Dr. Mihnea Hurmuzache
2	17.08.2015	2/1	Schimbare sef laborator	As. Lorena Zaborilă	Dr. Olivia Dorneanu	Dr. Daniela Leca
3	25.09.2015	2/2	Schimbare sef laborator	Chim. Adriana Capsa	Dr. Olivia Dorneanu	Dr. Daniela Leca

CUPRINS

1. SCOP 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. DEFINITII 5

5. DESCRIEREA ACTIVITATII ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**

5.1.PRIMIREA RECLAMAŢIILOR 6

5.2.REZOLVAREA RECLAMAŢIILOR ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**

5.3.ANALIZA RECLAMAŢIEI 7

6. RESPONSABILITATI 8

7. INREGISTRARI ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**

8. ANEXE 9

1. SCOP

Aceasta procedura are ca scop prezentarea modului de tratare a reclamaţiilor şi contestaţiilor faţă de activitatea Laboratorului de analize medicale **din cadrul Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi,** investigaţiile care se fac şi măsurile corective întreprinse pentru soluţionarea acestora.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica de catre personalul laboratorului **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase "Sf.Parascheva„ Iaşi,** Laborator de analize medicale.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII, Cod: MCL - 01

3.2. SR EN ISO 15189:2013 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.4. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii

RECLAMATIE – document primit sub forma scrisa, in care se descrie in mod identificabil, univoc si eventual detaliat obiectul si motivul reclamatiei sau nemultumirii reclamantului si eventualele sale pretentii sau daune solicitate.
Reclamantul trebuie sa se identifice prin semnatura, nume si adresa.

CONTESTATIE – Document scris în care solicitantul contestă capabilitatea laboratorului de a executa un anumit tip de încercări sau contestă rezultatele unor încercări executate de laborator.

4.2. Abrevieri - Nu este cazul.

5. DESCRIERE PROCEDURĂ

5.1. FEED- BACK-UL DE LA CLIENTII LABORATORULUI

Un obiectiv principal al politicii Laboratorului este colaborarea cu clienti interni şi externi.

Pentru obţinerea unui feed-back din partea medicilor specialişti din Spital, RC difuzează periodic (trimestrial) chestionare de evaluare a nivelului de satisfacţie a clientilor, cod: FGL-4.8-01, care cuprind întrebări privind calitatea serviciilor şi comunicarea cu personalul Laboratorului.
Acelaş tip de chestionar este trimis clientilor contractelor de furnizare pentru analize medicale şi este prezentat spre completare şi persoanelor fizice sau juridice care apelează la serviciile Laboratorului.
Aceste teste de evaluare a satisfacţiei clientilor conţin opinii pozitive şi negative (comentarii, recomandări)
Concluziile sunt prezentate de către RC în cadrul şedinţelor de analiza de management ale Laboratorului, iar managerul tehnic stabileşte măsurile care se impun pentru îmbunătăţirea situaţiilor semnalate din compartimentele vizate.

5.2 PRIMIREA RECLAMAŢIILOR

5.2.1. Reclamaţiile primite se pot referi la :

- condiţiile de acces la serviciile medicale ;
- programul de recoltare şi eliberare de buletine de analiză ;
- modul de recoltare ;
- preţul analizelor ;
- conţinutul Buletinului de analiză ;
- condiţiile de confidenţialitate ;
- rezultate eronate,
- repetarea analizelor cu sau fără costuri,etc ;

Reclamaţiile se pot primi în scris sau verbal.
Reclamaţiile verbale pot fi adresate personalului de la recepţie, personalului care lucrează în laborator şi eventual, conducerii spitalului..

Reclamaţiile scrise pot fi .

- transmise prin poştă ,
- depuse personal la sediul societăţii ;

Notă: şeful de laborator trebuie să ia în consideraţie şi sugestiile sau reclamaţiile verbale care se referă la neconformităţi în activitatea laboratorului. Aceste sugestii se înregistrează în registrul de reclamaţii.

5.3. TRATAREA RECLAMAŢIILOR

Reclamaţiile clientilor, verbale sau scrise, reflectă gradul de insatisfacţie faţă de serviciile medicale predtate de Laborator (metode de lucru, termen de raportare al rezultatelor analizelor medicale etc.), nemulţumiri privind atitudinea unui membru al personalului, aspecte negative ale amenajărilor şi condiţiilor de mediu din Laborator.

Reclamaţiile sunt primite şi înregistrate în registrul de reclamaţii, cod:RGL – 4.8- 01, de către registratorul medical / asistentul medical de la receptie.

Acest registru este conceput să cuprindă două părţi:
a) Primire reclamaţii;
b) Rezolvare reclamaţii.

a) Primire reclamaţii: număr curent, dată, reclamant, adresă telefon, E-mail (respectiv CNP sau data naşterii), conţinutul reclamaţiei, numele şi semnătura persoanei care primeşte reclamaţia.

b) Rezolvarea reclamaţiei: modul de soluţionare al reclamaţiei înregistrate în registrul de reclamaţii, data rezolvării şi/sau data trimiterii răspunsului (pentru reclamaţiile scrise), numele şi semnătura RC.

Fiecare reclamaţie primită este analizată de managerul tehnic împreună cu RC şi/sau responsabilul compartimentului implicat, după care sunt investigate toate cauzele care au generat reclamaţia.

Managerul tehnic stabileşte dacă se impune un audit intern (pentru evaluarea temeiniciei reclamaţiei), care este iniţiat de RC (audit neplanificat).
Dacă anumite reclamaţii se repetă, managerul tehnic dispune efectuarea unui audit intern special. Atunci când există dovezi ale temeiniciei reclamaţie şi se constată neconformitati, managementul Laboratorului aplică măsuri corective/preventive, conform procedurii generale PGL-4.9.

Răspunsul este dat în scris la toate reclamaţiile scrise în termen de 30 de zile de către managerul tehnic, pe formular cod: RGL -4.8 – 02, este redactat în două exemplare dintre care unul se îndosariază de către RC în dosarul reclamaţiei.

Dosarul de reclamaţie cuprinde: răspunsul la reclamaţiile scrise, rapoate de audit, rapoarte de neconformităţi, acţiuni corective şi preventive.
Şedinţele anuale de analiză a reclamaţiilor prezintă acţiunile corective şi preventive intreprinse, concluziile fiind prezentate managementului Spitalului de către managerul tehnic al Laboratorului , în analiza de management al Laboratorului.

5.4. ANALIZA RECLAMAŢIEI

5.4.1. Reclamaţia (verbală sau scrisă) este analizată de către Şeful de laborator care verifică condiţiile de desfăşurare a analizei la care se referă reclamaţia. Urmăreşte fişele echipamentelor cu care s-a efectuat analiza, precum şi înregistrările legate de analiza respectivă. În cazul în care consideră necesar şi este posibil hotărăşte repetarea analizei pe proba martor.

5.4.2. În cazul în care Şeful de laborator constată că reclamaţia este întemeiată, poate dispune efectuarea unui audit intern, pentru identificarea tuturor cauzelor reclamaţiei.

5.4.3.. Atunci cand in urma auditului s-au constatat neconformitati, se deschide fisa de neconformitati, acţiuni corective / preventive şi se stabilesc acţiuni corective şi preventive conform procedurilor, PGL- 4.9, PGL- 4.10, PGL- 4.11.

5.4.4. Şeful de laborator sau Responsabilul Calităţii urmăreşte realizarea măsurilor corective care s-au stabilit în urma investigaţiilor

5.3.5. La reclamaţiile verbale, de regulă, răspunsul se dă pe loc şi este verbal.

La toate reclamatiile scrise, raspunsul este dat in scris in termen de cel mult 30 zile si este semnat de Şeful de laborator si Managerul General.
Seful de laborator formuleaza raspunsul la reclamatie, il prezinta spre aprobare Managerului General. Ulterior, răspunsul este transmis reclamantului.

Raspunsul se redacteaza in doua exemplare : - unul se trimite la reclamant;
- al doilea rămâne la laborator.

Raspunsul la reclamatii poate cuprinde date privind stabilirea actiunilor corective si date privind realizarea acestor actiuni.

5.3.6. Reclamatia, impreuna cu raportul de audit, fisa de neconformitate si actiuni corective si raspunsul la reclamatie sunt pastrate intr-un dosar pentru reclamatii.

Responsabilitatea pastrarii si gestionarii acestor documente revine Şefului de laborator.
Arhivarea lor se face tot de catre Şeful de laborator.

Conducerea laboratorului foloseste informatia rezultată din reclamatii pentru imbunatatirea sistemului de management al calitatii, a activitatii de analize , a serviciului catre client.
Reclamaţiile înregistrate se prezintă în raportul susţinut la analiza sistemului calităţii efectută de către management.

6. RESPONSABILITĂŢI

6.1. Managerul General

- Analizează concluziile şedinţelor anuale de analiză a reclamaţiilor şi măsurile corective şi preventive intreprinse, de către managerul tehnic al Laboratorului.

6.2. Seful de laborator

- Analizează reclamaţia împreună cu RC;
- Redactează şi semnează răspunsul la reclamaţiile scrise, pe formular, cod: FGL-4.8-02;
- Stabileşte măsuri corective atunci când se constată neconformităţi.

6.3. Responsabilul Calităţii

- Difuzează periodic chestionarele de evaluare a nivelului de satisfacţie a beneficiarului;
- Înregistrează reclamaţia în registrul de tratare a reclamaţiilor, cod:RGL-48-02 şi o transmite managerului tehnic;
- Dispune iniţierea auditului intern de reclamaţie sau a auditului intern special în cazurile în care se impune;
- Participă la analiza reclamaţiei împreună cu managerul tehnic;
- Difuzează răspunsul în scris către reclamant;
- Îndosariază, gestionează şi arhivează înregistrările privind reclamaiile;
- Prezintă sinteza în analizele de management.

6.4. Registratorul Medical (CAMERA DE RECEPTURĂ) /Asistentul Medical

Primeşte reclamaţia de la clienti şi o transmite RC

7. ÎNREGISTRĂRI

- Chestionarul de evaluare de satisfacţie a clientului,cod:FGL-4.8-01
- Registrul de reclamaţii, cod RGL – 4.8.-01
- Răspunsul la reclamaţie, cod FGL-4.8.-02

8. Anexe

8.1. Anexa 1 - Chestionarul de evaluare de satisfacţie a clientului,cod:FGL-4.8-01
8.2. Anexa 2 - Registrul de reclamaţii, si Răspunsul scris al reclamaţiei, cod: RGL -4.8.-01.
8.3. Anexa 3. Răspunsul la reclamaţie, cod FGL-4.8.-02

FISA DE NECONFORMITATI, ACTIUNI CORECTIVE / PREVENTIVE

Pentru analizele efectuate

Nr. _____ data_____

OCAZIA IDENTIFICAREA NECONFORMITĂŢII		
Departament, document implicat:		
Enunţul neconformităţii. **Descrierea situaţiei (dovezi).**		
Comentariul : /Consecintele neconformitatii asupra rezultatelor 1.Oprirea lucrului ☐ 2.Continuarea lucrului ☐ 3.Informarea clientului ☐		
Data:	Nume si prenume:	Semnătura:
CORECŢII ŞI ACŢIUNI CORECTIVE		
Analiza cauzei:		
Descrierea corecţiilor:		
Data prevăzută pentru implementare:		
Descrierea acţiunii corective/ Prevenirea neconformitatii		
Data prevăzută pentru implementare:		
Nume, prenume:		
Data: Semnătura:		

Actiune corectiva eficienta. /Verificarea implementarii actiunii corective

Sef laborator:
Nume, prenume :

Semnatura:

Data verificării:

REGISTRU
EVIDENŢĂ FIŞE DE NECONFORMITĂŢI, ACŢIUNI CORECTIVE /ACŢIUNI PREVENTIVE

Nr. Crt.	Fişa nr / data	Acţiuni întreprinse în urma evaluării importanţei activităţii neconforme	Observaţii	Semnătura Persoanei care completează

Cotor condic

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA

IDENTIFICARE SI CONTROLUL NECONFORMITATILOR

COD: PGL- 4.9
EDITIA: 2, REVIZIA: 2

Din data de: **25.09.2015**

APROBAT
Manager General
Dr. Daniela Leca

VERIFICAT
Manager Tehnic
Conf. Dr. Olivia Dorneanu

ELABORAT
Responsabil calitate
Chim. princ. Adriana Capsa

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.							
Manager General	1.							
Manager Tehnic	2							
Sef compartiment Microbiologie I	3.							
Sef compartiment Microbiologie II	4.							
Sef compartiment Imunologie	5.							
Sef compartiment Hematologie	6							
Sef compartiment Biochimie	7							
Sef compartiment biologie moleculara	8							

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	11.03.2015	2/0	Cap. 3. Actualizare conform ISO 15189:2013	As. Lorena Zaborilă	Dr. Rodica Fântânaru	Dr. Mihnea Hurmuzache
2	17.08.2015	2/1	Schimbare sef laborator	As. Lorena Zaborilă	Dr. Olivia Dorneanu	Dr. Daniela Leca
3	25.09.2015	2/2	Schimbare RMC	Chim. Adriana Capsa	Dr. Olivia Dorneanu	Dr. Daniela Leca

CUPRINS

1.SCOPUL 5
2.DOMENIUL DE APLICARE 5
3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5
4. DEFINITII SI PRESCURTARI 5
5. DESCRIEREA ACTIVITATII 5
5.3. DOCUMENTAREA ACTIVITATILOR NECONFORME 7
5.4. TRATAREA ANALIZELOR NECONFORME 7
6.RESPONSABILITATI 7
7. INREGISTRARI 8
8.ANEXE 8

1. SCOPUL

Prezenta procedura are drept scop prezentarea activităţilor efectuate pentru identificarea analizelor şi activităţilor neconforme , evaluarea importantei analizelor neconforme , analiza cauzelor si pentru inteprinderea de actiuni corective sau preventive, in vederea eliminarii neconformităţii sau pentru evitarea apariţiei unor astfel de abateri.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica de conducere si intreg personalul laboratorului.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII, Cod: MCL - 01

3.2. SR EN ISO 15189 :2013 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.4. SR EN ISO 9001:2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI PRESCURTARI

4.1. Definitii :

Neconformitate = neindeplinirea unei cerinte

Actiune preventiva = actiune de eliminare a cauzei unei neconformitati potentiale sau a altei posibile situatii nedorite .

Actiune corectiva = actiune de eliminare a cauzei unei neconformitati detectate sau a altei situatii nedorite.

4.2. Prescurtari : nu este cazul

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. IDENTIFICAREA ACTIVITĂŢILOR NECONFORME

Identificarea unei analize sau activităţi neconforme se poate face de către orice persoana din cadrul laboratorului, aceasta avnd obligatia de a comunica Şefului de laborator, Responsabilului Calităţii, Responsabilului de compartiment / analiza, functie de situatie.

De regulă, o analiză neconformă poate fi determinată de :

- nerespectarea condiţiilor de recoltare (dialogul cu clientul şi pregătirea acestuia, mediul de recoltare, recipientul utilizat, condiţii de păstrare a probei biologice recoltate) ;
- nerespectarea procedurilor specifice pentru efectuarea analizelor (cerinţe legate de aparatură, condiţii de mediu, reactivi) ;
- nerespectarea procedurilor generale
- neefectuarea verificării şi corelării rezultatelor;

Situaţiile în care se pot identifica analize sau activităţi neconforme pot fi:

Situatiile in care se pot identifica analize neconforme sunt:

- executia analizelor;
- observarea sau supervizarea personalului si verificarea calitatii rezultatelor de catre responsabilii de analiza, seful laboratorului, RMC;
- indicatorii de control ai calităţii;
- calibrări /etalonări ale echipamentelor
- verificarea caiete lor de lucru si a buletinelor de analiza;
- verificări ale consumabilelor
- discuţii cu personalul
- audituri interne sau externe (efectuate de organisme de acreditare / certificare, de catre clienti sau in numele acestora) sau actiuni de supraveghere / inspectie ale organelor abilitate.
- analiza sistemului de management al calitatii
- reclamatiile pacientilor şi medicilor.

5.2. Evaluarea analizelor neconforme

5.2.1. Evaluarea importanţei activităţii neconforme se face de către Şeful de laborator sau sefii de compartimente/ analize, care au autoritatea şi responsabilitatea cu privire la managementul analizei neconforme şi decide modul de tratare, ce poate consta în :

- oprirea imediată a efectuării analizei ;
- repetarea analizei sau anunţarea clientului pentru o nouă recoltare ;
- intervenţie asupra aparatului sau materialelor folosite ;
- retragerea sau anularea buletinului de analiză, cu eliberarea unui nou buletin cu rezultate corecte ;
- anunţarea medicului care a recomandat analizele şi eventual, a clientului;

5.2.2. Stabilirea gradului de neconformitate

Functie de impactul neconformitatii asupra rezultatelor, neconformitatile se considera majore sau minore.

Se considera majore neconformitatile care afectează rezultatele pacientilor si care conduc la oprirea lucrului si/sau retrageri de buletine.

5.3. Documentarea activitatilor neconforme

5.3.1 Atunci când se identifică o analiză sau activitate neconformă, persoana care constată acest lucru anunţă Şeful de compartiment sau de laborator, care va deschide o **Fişă de neconformităţi, acţiuni corective/ preventive,** cod : FGL - 4.9 - 01.

Iniţierea fişelor de neconformităţi, acţiuni corective/preventive se face de către Şeful de laborator, în cazul acţiunilor de control şi supraveghere, în cazul reclamaţiilor şi analizei sistemului efectuată de conducere. În cazul auditurilor interne această fişă este deschisă de către auditori.

In cazul neconformitatilor din activitatea curenta, fisa de neconformitati se va deschide de catre seful de compartiment.

5.3.2 In cauzul metodelor cantitative, neconformitatile din controlul intern (de ex. nerespectarea regulilor Westgard) sunt inregistrate in Registrul de neconformitati.

5.3.3 Înregistrarea fişei de neconformităţi în **Registrul de evidenţă a fiselor de neconformităţi** cod : RGL - 4.9 - 01 este făcută de către şeful de laborator.

5.3.4 Fişele de neconformităţi sunt îndosariate de către seful de laborator în dosare, în funcţie de activitatile care au generat neconformitatea: audituri, controalelor curente, reclamaţii, analiza sistemului efectuată de către management.

5.3.5. Seful de laborator sau Responsabilul calităţii au responsabilitatea urmăririi modului de rezolvare a neconformităţilor.

5.4. IDENTIFICAREA ANALIZELOR NECONFORME

5.4.1. În cazul în care s-au înregistrat neconformităţi majore, abateri de la propriile politici, proceduri sau de la **SR EN ISO 15189 :2013**, se va organiza un audit intern pe zonele de activităţi neconforme.

5.4.2. Daca evaluarea analizei neconforme arata ca activitatea neconforma poate sa reapara sau exista indoieli privind conformitatea functionarii laboratorului cu propriile politici si proceduri, Şeful de laborator dispune sau initiaza aplicarea procedurii de actiuni corective (PGL-4.11) sau a procedurii de actiuni preventive (PGL-4.12), dupa caz.

5.4.3. În cazul în care efectuarea analizelor a fost oprită, Şeful de laborator autorizează reluarea activităţii, după soluţionarea neconformităţii.

6.RESPONSABILITATI

6.1.Seful de laborator

- identifică şi dispune modul de tratare a analizelor sau activităţilor neconforme;
- evaluează importanţa activităţii neconforme şi decide modul de tratare;
- analizează cauza primară / cauzele potenţiale ale unei neconformităţi ;
- opreşte efectuarea unei analize dovedită a fi neconformă, până la remedierea cauzelor neconformităţii ;

- dispune reluarea activităţii după înlăturarea cauzelor care au generat neconformităţi;
- anunţă clienţii, atunci când este cazul, pentru o nouă recoltare sau retragere / anulare Buletin de analiză ;
- întocmeşte **Fişă de neconformităţi, acţiunicorective/ preventive**, cod : FGL - 4.9 - 01 ;
- iniţiază acţiuni preventive pentru identificarea oportunităţilor de îmbunătăţite a activităţii într-un domeniu şi le monitorizează eficienţa ;
- iniţiază acţiuni corective pentru înlăturarea unor neconformităţi şi le monitorizează eficienţa ;
- completează **Registrul de evidenţă a fiselor de neconformităţi** cod RGL- 4.9 -02 ;
- urmăreşte rezolvarea neconformităţilor ;

6.2. Responsabilul Calităţii

- are responsabilitatea aprecierii activitatilor neconforme in cadrul activitatii desfasurate
- aduce la cunostinta sefului de laborator activitatea neconforma ;
- întocmeşte **Fişă de neconformităţi, acţiunicorective/ preventive**, cod : FGL- 4.9 – 01, pentru neconformităţile de sistem constatate la analiza cauzelor activităţilor neconforme şi urmăreşte realizarea acţiunilor corective stabilite prin aceste fişe;
- urmăreşte rezolvarea neconformităţilor ;

6.3. Responsabilul de analiză

- are responsabilitatea aprecierii activitatilor neconforme in cadrul activitatii desfasurate;
- aduce la cunostinta sefului de laborator activitatea neconforma ;

7. Inregistrari

- Fisa de neconformitati, actiuni corective/preventive cod : FGL - 4.9 - 01 ;
- Registrul de evidenţă a fişelor de neconformităţi, acţiuni corective/preventive cod: RGL - 4.9 - 02;
- Fisa de mentenanta a echipamentului, cod FGL-5.3-06
- Raport de audit intern ;
- Reclamaţie ;
- Corespondenţa cu clientul privind activitatea neconformă ;

8.Anexe

- Anexa 1 - Fisa de neconformitati , actiuni corective/preventive, cod : FGL - 4.9 - 01 ;
- Anexa 2 - Registru de evidenta fise de neconformitati,actiuni corective/preventive, cod RGL - 4.9 - 01 ;

REGISTRU DE NECONFORMITĂŢI

Nr. Crt.	Data	Neconformitatea	Corectie	Rezultat dupa corectie	Responsabil

GRAFIC DE TEMPERATURĂ ŞI UMIDITATE

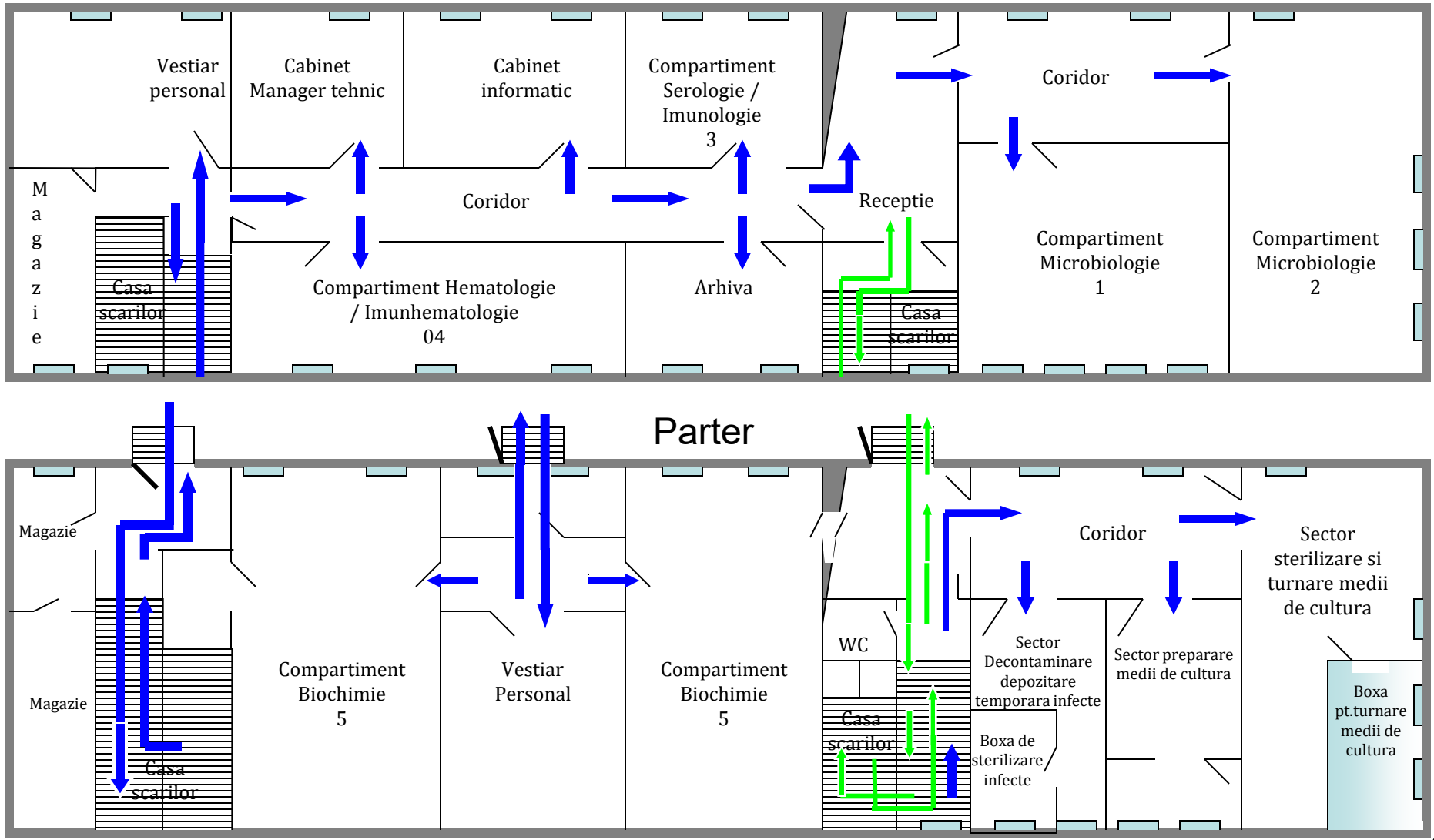
Compartiment: ……. Anul/luna ……. /……. Responsabil: ……

Parametru / Ziua		01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Temperatura (°C)	30																															
	29																															
	28																															
	27																															
	26																															
25	25																															
	24																															
	23																															
	22																															
	21																															
	20																															
	19																															
	18																															
	17																															
	16																															
15	15																															
	14																															
	13																															
	12																															
	11																															
Umiditatea (%)	20																															
	25																															
	30																															
	35																															
	40																															
45	45																															
	46																															
	47																															
	48																															
	49																															
	50																															
	51																															
	52																															
55	53																															
	54																															
	55																															
	56																															
	58																															
	60																															
	63																															
	66																															

Anexa 10

Planul Laboratorului de analize medicale
Etaj I

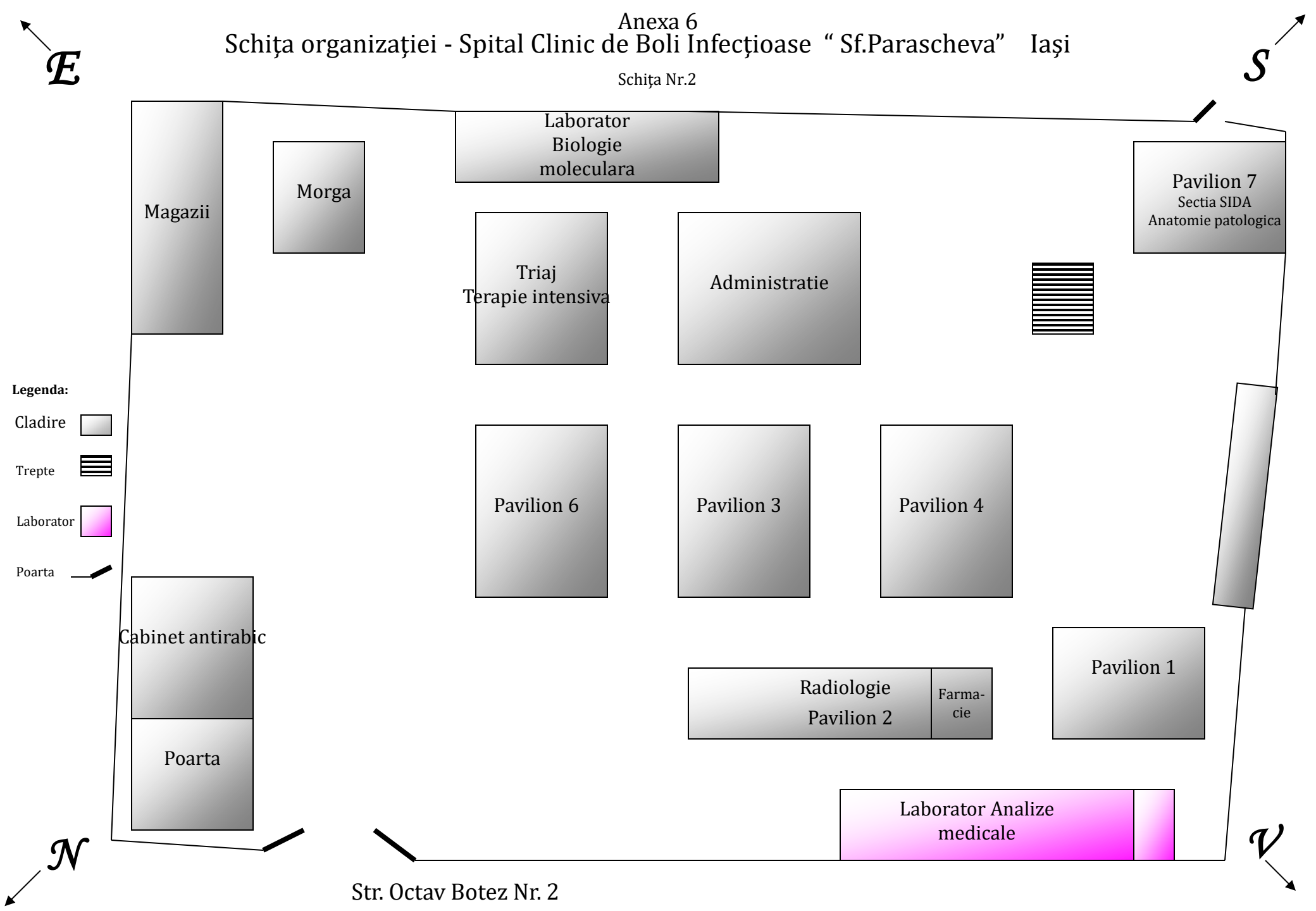
Schiţa Nr.1



Anexa 6

Schiţa organizaţiei - Spital Clinic de Boli Infecţioase “ Sf.Parascheva” Iaşi

Schiţa Nr.2



GRAFIC DE TEMPERATURĂ ECHIPAMENTE

Compartiment:….. Echipament: frigider ……Anul/luna …… /……. Responsabil: …….

TEMPERATURA	°C / ZIUA	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
+2	-2																															
	-1																															
	0																															
	+1																															
+8	+2																															
	+3																															
	+4																															
	+5																															
	+6																															
	+7																															
	+8																															
	+9																															
	+10																															
	+11																															
	+12																															
	+13																															
	+14																															

GRAFIC DE TEMPERATURĂ ECHIPAMENTE

Compartiment:…….. Echipament:…….Anul/luna …… /……..Responsabil:……..

TEMPERATURA ˚C / ZIUA	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
120,0																															
120,5																															
121,0																															
121,5																															
122,0																															

GRAFIC DE TEMPERATURĂ ECHIPAMENTE

Compartiment:…….. Echipament:…….Anul/luna …… /……..Responsabil:……..

TEMPERATURA	˚C / ZIUA	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
	-16																															
	-18																															
	-20																															
	-25																															
	-30																															

GRAFIC DE TEMPERATURĂ ECHIPAMENTE

Compartiment:_____ Echipament: etuvă_____ Anul/luna _____ /_____ Responsabil: _____

TEMPERATURA	°C / ZIUA	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
	152																															
	154																															
+160	156																															
	158																															
	160																															
	162																															
	164																															
	166																															
	168																															
	170																															
	172																															
	174																															
+180	176																															
	178																															
	180																															
	182																															
	184																															
	186																															
	188																															

CAIET DE STERILIZARE CU RAZE ULTRAVIOLETE (UV)

Nr. Crt.	Compartiment	Data	Interval orar(30′)	Nr. Crt.	Compartiment	Data	Interval orar(30′)	Nr. Crt.	Compartiment	Data	Interval orar(30′)

GRAFIC DE EVIDENŢĂ A DEZINFECŢIEI CUTIILOR DE TRANSPORT AL PROBELOR BIOLOGICE

Responsabil: ……

Nr. Crt.	Executant	Data	Nr. Crt.	Executant	Data	Nr. Crt.	Executant	Data

MONITORIZAREA ÎNCĂRCĂTURII MICROBIENE A SUPRAFEŢELOR
ÎN CAMERA DE ÎNSĂMÂNŢARE DUPĂ DEZINFECTARE ŞI STERILIZARE CU UV

Nr. microorganisme /cm² = nr. col. din suspensie brută X 10…..= nr. col.din susp. brurta
suprafaţa şablonului (100cm²) 10

Nr. crt.	Data	Însămânţare dil. (1ml din 1/10)	Citire pe geloză nutritiva Nr. Colonii	Calcul	Citire pe geloza sange Nr. Colonii	Calcul	Citire pe mediu Sabouraud Nr. colonii	Calcul	Efectuat	Verificat Şef lab.

MONITORIZAREA ÎNCĂRCĂRURII MICROBIENE A AERULUI
IN CAMERA DE ÎNSĂMÂNŢARE DUPĂ DEZINFECTARE ŞI STERILIZARE CU UV

FORMULA: N*10.000 / S*K

Nr. crt	Data	Nr. plăci	Locul expunerii	Suprafaţa plăcii (S)/ cm^2	Timp de expunere k2	Nr. Colonii Mediu geloza sange	Calcul	Nr. Colonii Mediu Geloza simpla	Calcul	Efectuat	Validat
				63,5	10						
				63,5	10						
				63,5	10						
				63,5	10						
				63,5	10						
				63,5	10						
				63,5	10						

N=nr.colonii pe placa
S=suprafata placii
Ø =πR² adica: Ø=9cm =3.14*4.5² =63.5 cm²

K=coefficient de expunere
K1=5 min
K2=10min
K3= 15min

Verificat
Sef laborator

LISTA DEZINFECTANŢILOR UTILIZAŢI ÎN LABORATOR

Nr. crt.	Denumirea substanţei	Concentraţia de utilizare	Suportul supus dezinfecţiei

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf. Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale

FIŞĂ DE MONITORIZARE CONDUCTIVITATE APA Nr.....

BIOCHIMIE

Nr. crt.	Data	Valoare Citita	Operator	Semnătura

Verificat
Responsabil Calitate

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf. Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale

PROCEDURA GENERALA

CONDITII DE MEDIU SI DE LUCRU

COD: PGL - 5.2

EDITIA: 2, REVIZIA: 2

Din data de 25.09.2015

APROBAT
Manager General
Dr. Daniela Leca

VERIFICAT
Manager Tehnic
Conf. Dr. Olivia Dorneanu

ELABORAT
Responsabil calitate
Chim. princ. Adriana Capsa

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.							
Manager General	1.							
Manager Tehnic	2.							
Sef compartiment Microbiologie I	3.							
Sef compartiment Microbiologie II	4.							
Sef compartiment Imunologie	5.							
Sef compartiment Hematologie	6.							
Sef compartiment Biochimie	7.							
Sef compartiment biologie moleculara	8.							

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	11.03.2015	2/0	Cap. 3. Actualizare conform ISO 15189:2013	As. Lorena Zaborilă	Dr. Rodica Fântânaru	Dr. Mihnea Hurmuzache
2	17.08.2015	2/1	Schimbare sef laborator	As. Lorena Zaborilă	Dr. Olivia Dorneanu	Dr. Daniela Leca
3	25.09.2015	2/2	Schimbare sef laborator	Chim. Adriana Capsa	Dr. Olivia Dorneanu	Dr. Daniela Leca

CUPRINS

1. SCOP 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. DEFINITII 5

4.2. ABREVIERI 6

5. DESCRIEREA ACTIVITATII ..... ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

5.1. LOCALURI ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**

5.2. CONDITII DE MEDIU SI MONITORIZARE 6

5.3. ACCESUL IN LABORATOR 6

5.4. CURATENIA IN LABORATOR 7

6. RESPONSABILITATI 8

7. INREGISTRARI 8

8. ANEXE 9

1. SCOP

Prezenta procedura descrie activităţile desfăşurate în scopul realizării condiţiilor adecvate de spaţiu şi mediu pentru buna desfăşurare a analizelor pentru care laboratorul se declară competent.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica de catre intreg personalul Laboratorului de analize medicale **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase "Sf.Parascheva„ Iaşi.**

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL - 01

3.2. SR EN ISO 15189 :2013 – Laboratoare medicale. Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3. SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular.

3.4. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.
3.5. Norme generale de protecţie a muncii (NGPM)
3.6. Art. 39 din CCM – Contractul Colectiv de Muncă, privind echipamentul de protecţie şi echipamentul de lucru
3.7. Ordinul MSF 1301/2007 privind normele de funcţionare a laboratoarelor de analize medicale

3.8. Ordinul MSF 1226/2012 – Norme tehnice privind gestionarea deşeurilor rezultate din activităţi medicale
3.9. Ordinul MSF 261/2007 – Norme tehnice privind curăţarea, dezinfecţia şi sterilizarea în unităţile sanitare.
3.10. Ghid naţional de biosiguranţă pentru laboratoare medicale – MSF - 2005

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii

Mediu de lucru – Ansamblu de condiţii în care se desfăşoară activitatea
Notă:
Condiţiile includ factori fizici, sociali, psihologici şi de mediu (cum ar fi temperatura, scheme de recunoaştere a meritelor, factori ergonomici şi com-poziţia atmosferei)

4.2. Abrevieri – Nu este cazul

5. DESCRIERE PROCEDURĂ

5.1. LOCALURI : STRUCTURĂ ŞI DOTARE

Laboratorul este situat într-un corp de clădire separat al Spitalului, (a se vedea schiţa Nr. 1 – schiţa organizaţiei)
Laboratorul, are două nivele (parter şi etaj) şi dispune de spaţiu suficient, care permite efectuarea corectă a serviciilor, asigurarea calităţii muncii şi siguranţa personalului şi a clientilor.

Planul Laboratorului (a se vedea schiţa Nr.2) cuprinde compartimentarea acestui spaţiu astfel:
încăpere pentru recepţionarea probelor biologice recoltate de la pacienţi internaţi în regim de spitalizare continuă, de zi, dispensarizaţi, la indicaţia clientilor interni – medicii specialişti din Spital - şi eliberarea buletinelor de analiză; cele două activităţi se desfăşoară în intervale orare diferite, conform programului afişat la sediul Laboratorului

Spaţii de lucru separate în funcţie de specificul serviciilor:
- încăpere pentru compartimentul de Microbiologie 1 (produse patologice din situusuri normal sterile);
- încăpere pentru compartimentul de Microbiologie 2 (produse patologice din situusuri normal contaminate);
- încăpere pentru compartimentul de Serologie / Imunologie 3;
- încăpere pentru compartimentul de Hematologie 4;
- 2 încăperi pentru compartimentul de Biochimie 5;
- încăpere pentru preparare şi boxă pentru turnarea mediilor de cultură;
- încăpere (cu boxă de sterilizarea a materialelor infecte şi decontaminare), cu spaţiu de depozitare temporară a deşeurilor infecţioase şi pentru spălarea şi uscarea sticlăriei reciclabile;
- încăpere pentru sterilizarea produselor şi materialelor curate care urmează a fi utilizate sterile

Notă: Laboratorul este semnalizat printr-un panou iluminat electric.
Încăperile Laboratorului sunt marcate cu plăcuţe de identificare.

Spaţii anexe:
- 2 încăperi pentru depozitarea separata a materialelor sanitare, consumabilelor, reactivilor de laborator şi substanţelor toxice;
- 2 vestiare cu spaţii de repaus;
- o încăpere pentru biroul managerului tehnic;
- spaţiu destinat arhivei de istorie a Laboratorului;
- un compartiment informatic
- grup sanitar compartimentat, pentru personalul Laboratorului .

Laboratorul dispune de utilităţile necesare desfăşurării activităţilor: instalalaţii de alimentare cu apă rece şi caldă, canalizare, instalaţii de alimentare cu gaz metan, încălzire centrală, energie

electrică şi iluminare (instalaţia de alimentare cu energie electrică este dimensionată corespunzător pentru a susţine concomitent şi neîntrerupt funcţionarea tuturor aparatelor şi echipamentelor medicale, şi a sistemului informatic al Laboratorului, la care întreruperea funcţionării poate influenţa calitatea rezultatelor, prelucrarea, transmisia şi stocarea datelor).

Încăperile Laboratorului au podelele, pereţii şi tavanele cu suprafaţa netedă, lavabilă, neabsorbantă, rezistentă la acţiunea agenţilor dezinfectanţi, uşor de curăţat şi de dezinfectat; îmbinările dintre pereţi şi podea sunt concave, rotunjite; conductele sunt protejate cu casete închise, cu excepţia conductelor de alimentare cu gaz metan.

Spaţiul Laboratorului este ventilat natural dar compartimentele de lucru sunt prevazute si cu sisteme de aer conditionat; spaţiile de lucru unde temperatura şi umiditatea influenţează funcţionarea aparatelor şi echipamentelor ca şi calitatea analizelor, sunt prevăzute cu termohigrometre.
Echipamentele şi aparatele sunt dispuse în încăperi conform indicaţiilor producătorilor, astfel încât pot fi utilizate şi întreţinute corespunzător.
Mobilierul de laborator este de tip modular, dulapurile sunt suspendate, cu suprafeţe lustruite fără porozităţi, rezistent la dezinfecţie şi permite curăţarea pardoselii; scaunele sunt rotative, cu înălţime reglabilă, confecţionate din materiale lavabile, rezistente la agenţi de curăţare şi dezinfecţie.

5.2. Condiţii de mediu şi monitorizare

Localurile care necesită condiţii speciale de mediu sunt :

- Camera unde se cântăresc şi se prepară medii de cultură - zilnic se face sterilizarea aerului şi a suprafeţelor de lucru cu UV şi se dezinfectează scaunele cu substanţe dezinfectante;
- Camera în care se efectuează analize microbiologice şi camera în care se realizează examinări serologice – au în dotare lampi UV pentru a se putea decontamina corespunzător locul la sfârşitul lucrului şi în caz de accident microbiologic ;

Nu există plante decorative în camerele de lucru.
Încăperile laboratorului sunt monitorizate pentru parametrii temperatură (18° – 28° C) şi încărcătură microbiană şi fungică a aerului şi a suprafeţelor de lucru, functionare nisa, lampa UV, control sterilizare autoclav si pupinel, iar rezultatele sunt înregistrate în fise si grafice de monitorizare, de către responsabilii de analiză.

Atunci când condiţiile de mediu sunt necorespunzătoare, Şeful de laborator decide întreruperea activităţii şi reluarea activităţii atunci când condiţiile corespund. În acest caz se întocmeşte o fişă de neconformităţi, acţiuni corective /preventive.

5.3. Accesul în laborator

Accesul în laborator este reglementat şi controlat pentru a asigura confidenţialitatea şi securitatea activităţii în laborator prin reguli scrise pe uşa de la intrarea în laborator :

ACCESUL ÎN LABORATOR ESTE CONTROLAT

PERMIS NUMAI PERSONALULUI SPITALULUI SI LABORATORULUI

INTERZIS PERSOANELOR STRĂINE

Accesul persoanelor străine este permis numai cu acordul şefului de laborator şi însoţit de o persoană desemnată de acesta. Pe durata vizitelor în laborator a persoanelor străine, şeful de laborator ia măsuri de protecţie a tuturor datelor cu caracter de confidenţialitate profesională şi pentru protecţia drepturilor de proprietate intelectuală a clienţilor, indicând clar zona şi traseul de acces în laborator.

La terminarea programului de lucru, uşile de acces în încaperile laboratorului se încuie.
Accesul în laborator, atât pentru persoanele care lucrează, cat şi pentru vizitatori, este permis doar cu echipament de protecţie, respectiv halat.

5.4. Prevenirea Contaminărilor Accidentale

În cadrul Laboratorului sunt stabilite circuite funcţionale prin care activităţile se desfăşoară în mod fluent şi se aplică reguli de prevenire a contaminărilor accidentale după cum urmează:

- accesul direct şi controlat,
- stabilirea circuitelor pentru probe şi deşeuri;
- condiţii speciale de mediu în spaţiile de lucru ale Laboratorului, în special în compartimentele de microbiologie;
- asigurarea curăţeniei şi dezinfecţiei în Laborator

5.4.1. Stabilirea Circuitelor pentru Probe Biologice si Deşeuri

a) Recoltarea probelor biologice la indicaţia clientilor interni:
- medici specialişti, de la pacienţii în regim de spitalizare continuă, de zi, dispensarizaţi,
- se realizează doar la nivelul punctelor de recoltare externe din pavilioanele Spitalului,
- în recipiente sterile de unică utilizare, transportul acestora la Laborator realizându-se în genţi cu capac, inscripţionate cu avertismentul **„Risc biologic"** şi simbolul Biohazard, de către asistenţii medicali din Spital; recepţia acestor produse biologice la nivelul Laboratorului se face doar în intervalul orar (7^{30} -12^{00} a.m. respectiv 16^{30} – 19^{30} p.m.) specificat şi afişat, în programul de lucru al Laboratorului; după acest interval orar, şi doar până la orele 14^{00} a.m. respectiv 20^{00} p.m. , se acceptă şi se recepţionează produse biologice recoltate doar în cazul urgenţelor medicale ce pun în pericol viaţa pacienţilor (urgenţa medicală este semnalată pe formularul de solicitare analize medicale, cu semnătura şi parafa medicului care a recomandat analiza);
în afara programului de lucru al Laboratorului, produsele biologice sunt depuse împreună cu formularele de solicitare corespunzătoare în termostatul sau răcitorul „de gardă" urmând a fi recepţionate fie la contravizită fie a doua zi dimineaţa.

b) Recoltarea probelor biologice de la clienti externi şi recepţionarea produselor biologice de la beneficiari externi, persoane fizice sau persoane juridice (alte spitale, instituţii), se realizează la

nivelul pavilioanelor sau spitalelor solicitante de catre personalul acestora, iar produsele biologice sunt aduse la compartimentul de receptie.

Recipientele cu produse biologice, după recepţionare (verificare, înregistrare, inscripţionare ID-ului) sunt sortate şi depuse în cutii separate în funcţie de natura acestora şi compartimentul de destinaţie, fiind preluate şi transportate în spaţiile de lucru, împreună cu formularele de solicitare analize, pentru analize corespunzătoare, de către asistenţii ce deservesc aceste compartimente.

Eliberarea rezultatelor analizelor (buletine de analiză) se efectuează la sfârşitul programului de lucru al Laboratorului, între orele 13^{30} – 14^{30} a.m. respectiv 18^{30} – 20^{00} p.m.

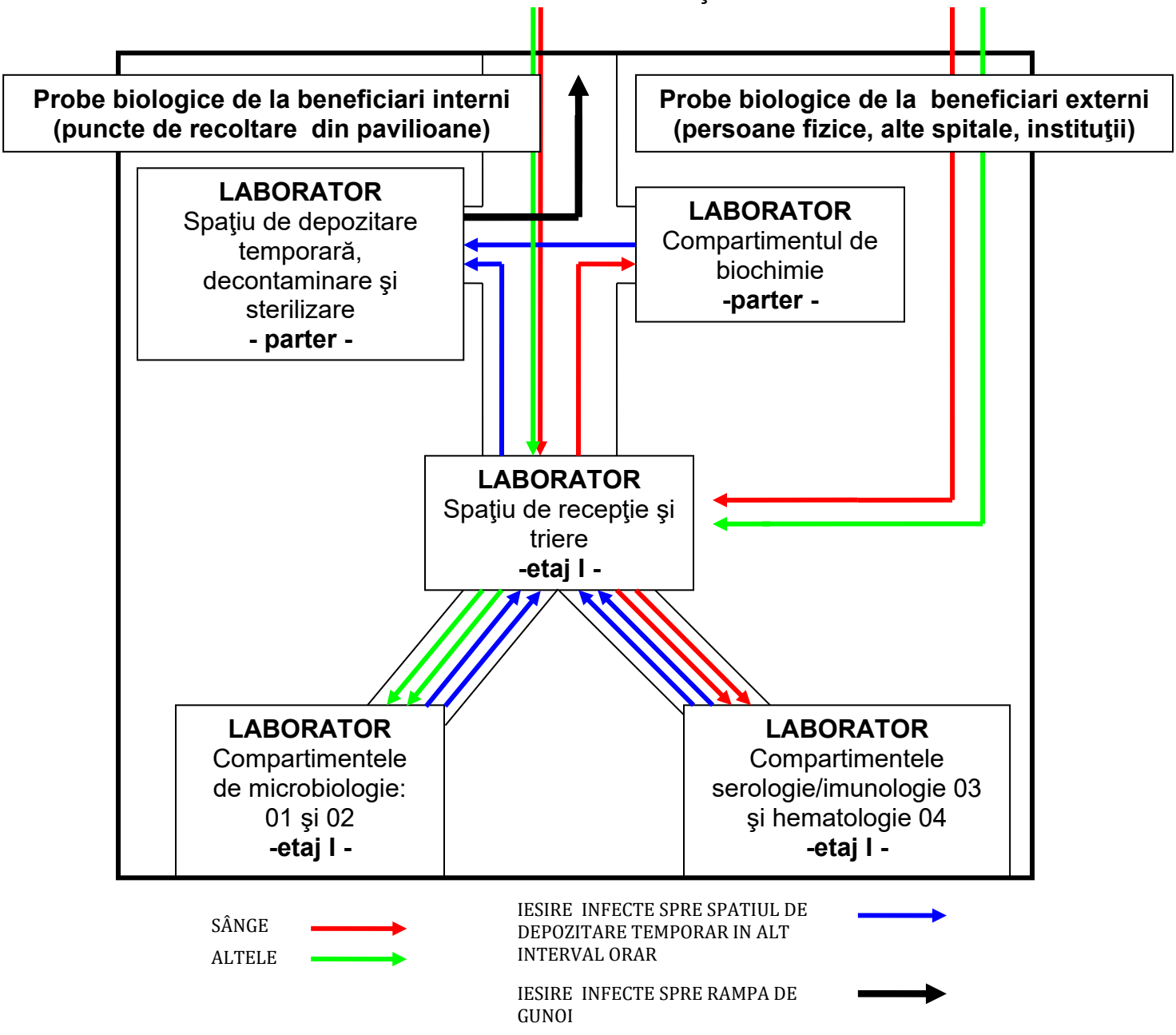
În acest mod sunt separate în timp, recepţionarea produselor biologice şi activitatea de predare a buletinelor de analiză.

Spaţiile de lucru sunt dispuse în aşa fel încât să fie prevenit riscul contaminărilor încrucişate. Mobilierul si aparatura sunt dispuse in spatiile de lucru, in conformitate cu cerintele producatorilor si recomandarilor din Ghidul national de biosiguranta.
Evacuarea deşeurilor care prezintă risc biologic se realizează conform instrucţiunilor de lucru „Colectarea, depozitarea şi transportul deşeurilor", în alt interval orar faţă de recepţionarea produselor biologice şi prelucrarea acestora.

Rampa de gunoi

Circuitul probelor biologice şi deşeurilor

Ş



5.4.2. Condiţii si Dotări Speciale pentru Compartimentele de Microbiologie

Aceste spaţii sunt ventilate natural dar au si sisteme de aer conditionat; în timpul executării analizelor uşile şi ferestrele sunt păstrate închise.

Cele două încăperi corespunzătoare compartimentelor de microbiologie 01 şi 02 , au în dotare hote de siguranţă biologică (cu filtru HEPA) de clasă corespunzătoare grupului de risc biologic din care fac parte microorganismele manipulate, încadrate conform Ghidului naţional de biosiguranţă pentru laboratoare medicale şi lămpi cu raze ultraviolete, (ca şi boxa de turnare a mediilor de cultură), cu care se face dezinfecţia zilnică a aerului şi a suprafeţelor de lucru.

5.4.3. Asigurarea Curăţeniei si Dezinfecţiei in Laborator

Aceste operaţiuni sunt efectuate în funcţie de categoria de încadrare, de către:

- **pentru categoria noncritice**:
  - pavimente, pereţi, ferestre, uşi, mobilier, răcitoare şi frigidere, obiecte sanitare, lămpi cu raze ultraviolete, etc., de către două îngrijitoare, repartizate câte una la parterul respectiv etajul Laboratorului, instruite pentru efectuarea acestor operaţiuni conform graficului zilnic şi lunar de curăţenie şi dezinfecţie
  - suprafeţele exterioare ale centrifugilor, băilor de apă tremostatată, de către asistenţii de laborator care deservesc compartimentele de lucru;
  - suprafeţele externe ca şi întreţinerea analizoarelor şi aparatelor de laborator, de către personalul superior (medici, biologi, chimişti);

- **pentru categoria semicritice**:
  - suprafaţa meselor de lucru (care pot fi accidental stropite cu sânge, urină, materii fecale, etc.), suprafaţa internă a răcitoarelor pentru produse biologice respectiv pentru tulpini bacteriene, suprafaţa internă a termostatelor, cutiile de transport al probelor în interiorul Laboratorului, de către asistenţii de laborator care deservesc compartimentele de lucru după un grafic zilnic şi lunar
  - obiecte din grupul sanitar, de către îngrijitoare, în cadrul curăţeniei zilnice

- periodicitatea şi algoritmul curăţeniei şi dezinfecţiei încăperilor:

a) zilnic:
între orele 7^{00} – 8^{30} a.m.:
- se aerisesc încăperile prin deschiderea ferestrelor;
- se curăţă şi se spală chiuvetele şi obiectele din grupul sanitar, folosind bureţi respectiv perii şi praf de curăţat pentru obiecte sanitare;
- se îndepărtează praful de pe pavimente folosind mopul cu coadă şi soluţie de detergent-dezinfectant în concentraţia specificată de producător pentru pardoseli;
- se îndepărtează praful de pe suprafaţa meselor de lucru folosind lavete umezite cu apă
între orele 13^{00} – 14^{00} a.m.;
- se evacuează deşeurile infecţioase şi gunoiul menajer din compartimentele de lucru şi se depun în spaţiul de depozitare temporară de la parter;
- se mătură pavimentele cu perie umezită în apă;

- se îndepărtează praful de pe suprafeţele inerte (pervazele ferestrelor, suprafaţa superioară externă a mobilierului, lămpilor cu UV, aparatelor, folosind lavete umezite şi spălate cu apă;
- se spală pavimentele cu soluţie de detergent / dezinfectant în concentraţia specificată de producător pentru pardoseli;
- se curăţă şi se spală chiuvetele folosind bureţi şi praf de curăţat pentru obiecte sanitare;
- se spală suprafaţa meselor de lucru folosind lavete şi detergenţi de suprafeţe destinaţi acestui scop, urmată de îndepărtarea detergentului cu apă , iar după uscare, dezinfecţia lor prin pulverizarea suprafeţelor cu dezinfectanţi adecvaţi acestui scop;
- completarea curăţeniei şi dezinfecţiei chimice cu dezinfecţia cu raze ultraviolete în compartimentele de microbiologie şi în boxa pentru turnarea mediilor de cultură.

b) lunar:
- se spală ferestrele, uşile şi pereţii încăperilor(inclusiv pereţii din spatele frigiderelor şi termostatelor);
- se decongelează şi se spală interiorul frigiderelor şi termostatelor;
- se spală mesele de lucru, mobilierul şi pavimentele cu soluţie de detergent-dezinfectant în concentraţie adecvată scopului
- dezinfecţia cutiilor pentru transportul produselor biologice în interiorul Laboratorului.

Note: în domeniu medical nu se utilizează decât detergenţi şi dezinfectanţi autorizaţi /înregistraţi conform legislaţiei în vigoare în domeniu medical nu se utilizează biocide la concentraţii active în domeniu casnic dezinfectanţii se păstrează în flacoanele originale, etichetate conform legislaţiei în vigoare şi se utilizează la concentraţii corespunzătoare indicate de producător şi în funcţie de natura suportului de tratat; de asemenea se respectă timpul de contact precizat în autorizaţia produsului; tipul de dezinfectant utilizat, se schimbă la şase luni dezinfecţia profilactică completează curăţarea, dar nu o suplineşte şi nu înlocuieşte sterilizarea; eficienţa dezinfecţiei profilactice este condiţionată de o riguroasă curăţare prealabilă întreţinerea ustensilelor folosite pentru efectuarea curăţeniei se face zilnic, după fiecare operaţiune de curăţare şi la sfârşitul zilei de lucru; ustensilele utilizate se spală, se curăţă, se dezinfectează şi se pun la uscat în-tr-un spaţiu destinat acestui scop, bine aerat natural şi prevăzut cu suport uscător pentru mopuri, perii şi alte ustensile (în boxa de sterilizare infecte)

Curăţenia este asigurată de personalul de curăţenie al laboratorului. Materialele pentru curăţenie sunt asigurate de conducerea laboratorului. Curăţenia se efectuează în fiecare zi, după terminarea analizelor. Modul în care se efectuează curăţirea spaţiului laboratorului, a meselor de lucru, precum şi modul de eliminare a deşeurilor infecţioase sunt descrise în Procedurile operaţionale, iar personalul de curăţenie este instruit şi aplică procedura.

Sisteme de înregistrare:
- activitatea de curăţenie şi dezinfecţie zilnică şi lunară este înregistrată în în graficul de efectuare a curăţeniei şi dezinfecţiei în Laborator, cod: FOL - 01 -01;
- activitatea de dezinfecţie cu lămpi cu raze ultraviolete in laboratorele de microbiologie este înregistrată în caietul de sterilizare lămpi cu raze ultraviolete, cod: FGL – 5.2 -03

- activitatea de dezinfecţie a cutiilor pentru transportul probelor biologice este înregistrată în graficul, FGL- 5.2-04.

5.3. CONDIŢIILE MEDIULUI DE LUCRU, MONITORIZARE ŞI ÎNREGISTRARE

Laboratorul este dotat cu încălzire centrală şi ventilaţie naturală prin care se realizează temperatura optimă pentru activităţile sale (15-25°C).
Fiecare încăpere de lucru posedă câte un termohigrometru şi este desemnată câte o persoană responsabilă cu înregistrarea zilnică a valorilor de temperatură şi umiditate cod: FGL – 5.2-01. Termostatele sunt prevazute cu sisteme automate de inregistrare a temperaturii interne, discurile cu graficele de temperatura sunt fixate in caiete cu mentionarea intervalului urmarit, si sunt schimbate saptamanal de catre asistentul care deserveste compartimentul respectiv sau loctiitorul acestuia..Acelaşi executant desemnat monitorizează şi înregistrează valorile de temperatură afişate de către echipamentele din compartimentul în care îşi desfăşoară activitatea (frigidere, etuve, autoclave), completând graficele de temperatură respective, unde X este după cum urmează: A-autoclave, E-etuve, F-frigidere.

Condiţiile de igienizare a suprafeţelor, precum şi microaeroflora din încăperi sunt monitorizate conform instrucţiunilor de lucru pentru condiţiile de mediu iar înregistrările sunt păstrate în formularele de control al condiţiilor de mediu/teste de sanitaţie, cod: FGL – 5.2 – 06 Monitorizarea incercaturii microbiene a aerului si Monitorizarea incercaturii microbiene a suprafetelor cod: FGL – 5.2 – 07

Atunci când condiţiile mediului de lucru devin necorespunzătoare şi afectează rezultatele analizelor sau siguranţa personalului, managerul tehnic poate întrerupe activitatea în sectorul respectiv şi aduce la cunoştinţă managerului general al Spitalului situaţia creată pentru remedierea acesteia şi reluarea lucrului.

6. RESPONSABILITĂŢI

6.1. Managerul General

- Asigură spaţii şi condiţii de mediu corespunzătoare bunei desfăşurări a activităţii Laboratorului
- Aprobă accesul controlat al persoanelor străine în Laborator

6.2. Seful de laborator

- Asigură respecterea condiţiilor de mediu în Laborator;
- Stabileşte circuitul probelor şi deşeurilor în Laborator şi urmăreşte respectarea acestuia
- Răspunde de realizarea condiţiilor de mediu corespunzătoare pentru împiedecarea contaminării probelor şi de protecţie a personalului
- Dispune întreruperea executării analizelor la depisterea unor condiţii de mediu necorespunzătoare, luarea măsurilor în vederea remedierii acestora şi reluarea activităţii când problema a fost soluţionată

6.3. Responsabilul de Analiză

Urmăreşte şi respectă condiţiile, măsurile impuse pentru spaţiu şi condiţiile de mediu

6.4. Executanţii

- Monitorizează şi înregistrează zilnic condiţiile de mediu, a temperaturii indicate de echipamentele din Laborator, a graficului de curăţenie şi a decontaminării cutiilor de transport pentru produse biologice, în grafice şi registre;
- Păstrează şi întreţin ordinea şi curăţenia meselor de lucru, a echipamentelor şi a încăperilor;
- Respectă traseele probelor biologice în timp şi spaţiu;
- Respectă normele de decontaminare descrise în instrucţiunile de lucru;
- Asigură decontaminarea şi sterilizarea deşeurilor infecţioase şi completează formularele de decontaminare şi sterilizare;
-

6.5. Îngrijitoarea

- Asigură efectuarea curăţeniei şi dezinfecţiei cu periodicitatea şi algoritmul precizat în această procedură
- Asigură îndepărtarea deşeurilor infecţioase şi a gunoiului menajer din compartimentele de lucru la spaţiul de depozitare temporară a acestora, iar după decontaminare şi sterilizare, la rampa de gunoi a Spitalului
- Asigură decontaminarea lunară a cutiilor de transport pentru produse biologice, din interiorul Laboratorului

7. ÎNREGSTRĂRI

Grafic de temperatură şi umiditate a compartimentelor de lucru: FGL-5.2-01
Graficul curăţeniei şi dezinfecţiei în Laborator, cod: FOL -01 -01
Grafic de temperatură echipamente FGL 5.2.-02 X
Caietul de evidenţă a sterilizării cu raze ultraviolete, in laboratorele de microbiologie cod: FGL-5.2-03
Grafic de evidenţă a dezinfecţiei cutiilor de transport al probelor biologice, cod:FGL-5.2-04;
Monitorizarea incercaturii microbiene a aerului, cod: FGL – 5.2 – 05;
Monitorizarea incercaturii microbiene a suprafetelor cod: FGL – 5.2 – 06;
Lista dezinfectanţilor utilizaţi în Laborator şi concentraţiile de lucru, cod:FGL – 5.2 – 07.
Fişă de monitorizare conductivitate apa cod : FGL -5.2-08

Caiet de evidenta discuri temperatura termostate cod: FGL -5.2-09

8. Anexe

Anexa 1 - Grafic de temperatură şi umiditate a compartimentelor de lucru,cod: FGL-5.2-01
Anexa 2 - Grafic de temperatură echipamente, cod:FGL – 5.2-02 **X**

Anexa 3 - Caietul de evidenţă a sterilizării cu raze ultraviolete, in laboratorele de microbiologie cod: FGL-5.2-03
Anexa 4 - Grafic de evidenţă a dezinfecţiei cutiilor de transport al probelor biologice, cod:FGL-5.2-04;
Anexa 5 - Monitorizarea incercaturii microbiene a suprafetelor, cod: FGL – 5.2 – 05;
Anexa 6 - Monitorizarea incercaturii microbiene a aerului cod: FGL – 5.2 – 06;
Anexa 7 - Lista dezinfectanţilor utilizaţi în Laborator şi concentraţiile de lucru, cod:FGL- 5.2 -07.

Anexa 8 - Fişă de monitorizare conductivitate apa cod : FGL -5.2-08
Anexa 9 - Caiet de evidenta discuri temperatura termostate
Anexa 10 - Schita laboratorului

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf.Parascheva„ Iaşi

Laborator de analize medicale

LISTA ECHIPAMENTELOR DE ANALIZĂ

Nr. crt	Denumireechipament/ an fabricatie	Nr. inventar	Seria	Furnizor/firmas auţara producătoare	Nr. Fişăde evidenţă
0	1	2	3	4	5
1	Analizorhematologic 24parametriiSysmex/2007	21251066	62269	SYSMEXJaponia	**1.**
2	Analizor automat de biochimie;- Rx IMOLA / 2012	21251057	7201-0552	RANDOX Anglia	**2.**
3	Analizor electroliti (ISE)- DIESTRO 103 AP	comodat	809	JS MedicinaElectrónica Argentina	**3.**
4	AnalizorsemiautomatDIRUI H100 / 2011	comodat	N110100H0587SE	DIRUI INDUSTRIAL CO.LTD China	**4.**
5	Aparat de electroforeza HELENA	comodat	SAS 1-2722040042 & SAS 2-2222040078	HELENA BIOSCIENCES S.U.A.	**5.**
6	Spekol11		858235		**6.**
7	Sistem de identificarebacteriana API-BIOMERIEUX/ 2001	21251026	IN5001458	BIOMERIEUX Franta	**7.**
8	Aparat de purificare apa MICROLINE	comodat	1900-0109	MICROLINE Romania	**8.**
9	Aparat de purificare apa AQUALINE	comodat	2900-0119	AQUALINE Romania	**9.**
10	Incubator cu racire LEEC TIP P33C /2012	21251074	6054	LEEC LIMITED Anglia	**10.**

Nr. crt	Denumireechipament/ an fabricatie	Nr. inventar	Seria	Furnizor/firma sau ţara producătoare	Nr. Fişăde evidenţă
0	1	2	3	4	5
11	Incubator cu racire LEEC TIP P33C/2012	21251073	6055	LEEC LIMITED Anglia	**11.**
12	Incubator LEEC TIP C100/2012	21251076	621	LEEC LIMITED Anglia	**12.**
13	Incubator LEEC TIP C100/2012	21251077	624	LEEC LIMITED Anglia	**13.**
14	Incubator LEEC TIP C100/2012	21251075	596	LEEC LIMITED Anglia	**14.**
15	Accesoriu termostat (agitator)/2012	21251074	98012300199 (801-00228 MKR 13)	LEEC LIMITED Anglia	**15.**
16	Microscop OPTIKA B-352PLi / 2012	21251071	323976	OPTIKAMI-CROSCOPES Italia	**16.**
17	Microscop OPTIKA B-352PLi /2012	21251070	323977	OPTIKAMI-CROSCOPES Italia	**17.**
18	Microscop OPTIKA B-352PLi /2012	21251072	323984	OPTIKAMI-CROS Italia COPES	**18.**
19	Microscop ML-4M	5178	0266-91	IOR Romania	**19.**
20	Microscop ML-4M	5157	0281-82	IOR Romania	**20.**
21	Autoclav de sterilizare RAYPA AES 75/ 2008	65972	35955	RESPINAR S.L Spania	**21.**
22	Autoclav medii de culturaTOTNAUER 3850 ELC/2002	21251052	S/N 2208012 (COD 3850)	TUTTNAUER CO LTD Israel	**22.**
23	Centrifuga MULTIFUGE 35 HERAEUS/2003	21251046	repartitie ministeriala P.V. 4361/12.07.2003	THERMO SCIENTIFIC USA	**23.**

Nr. crt	Denumireechipament/ an fabricatie	Nr. inventar	Seria	Furnizor/firma sau ţara producătoare	Nr. Fişăde evidenţă
0	1	2	3	4	5
24	Centrifugaserologica MODEL UNICEN 21/2010	PROCES-VERBAL RECEPTIE NR 2222/12.03.2010 AMS	100021/18 RPM.4200	ORTO ALRESA Spania	**24.**
25	Centrifuga LCEN-200/201/ 2014	comodat	050496	LAORATORY EQUIPMENT MANUFACTURER –MRC Germania	**25.**
26	Centrifuga LCEN-200/201/ 2014	comodat	050494	LAORATORY EQUIPMENT MANUFACTURER –MRC Germania	**26.**
27	Hotabacteriologica cu flux laminat LAMIL PLUS 13/ 2008	21254002	-	XLAB SOLUTION	**27.**
28	Hota de sigurantamicrobiologica MICROFLOW CL II / 2005	(24189) 21251060	20050121700	BICQUELL ANGLIA	**28.**
29	Echipament Densimat Servia performans	4430	IDN 006731	Belgia	**29.**
30	pH-Metru-HANNA HI 9214/ 2014		08650014	HANNA INSTRUMENTS USA	**30.**
31	Balanta electronica / 2014		BPS-750-C2		**31.**
32	Termohigrometru D-Logmate THD		1006670	MRC LTD Belgia	
33	Termohigrometru D-Logmate THD		1006663	MRC LTD Belgia	
34	Termohigrometru D-Logmate THD		1008938	MRC LTD Belgia	
35	Termohigrometru D-Logmate THD		1008904	MRC LTD Belgia	
36	Termohigrometru D-Logmate THD		1006656	MRC LTD Belgia	
37	Pipeta semiautomata		JC495376	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
38	Pipeta semiautomata		JC495410	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	

41	Pipeta semiautomata		JC495404	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
Nr. crt	**Denumireechipament/ an fabricatie**	**Nr. inventar**	**Seria**	**Furnizor/firma sau ţara producătoare**	**Nr. Fişăde evidenţă**
0	1	2	3	4	5
39	Pipeta semiautomata		JC495116	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
40	Pipeta semiautomata		JC495402	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
41	Pipeta semiautomata		IK471798	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
42	Pipeta semiautomata		IK47816	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
43	Pipeta semiautomata		IK471771	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
44	Pipeta semiautomata		JC495416	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
45	Pipeta semiautomata		JC495457	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
46	Pipeta semiautomata		JC493767	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
47	Pipeta semiautomata		JC493751	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
48	Pipeta semiautomata		JC493738	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
48	Pipeta semiautomata		JC495407	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
50	Pipeta semiautomata		IK471776	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
51	Pipeta semiautomata		IK471802	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
52	Pipeta semiautomata		IK471772	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
53	Pipeta semiautomata		JC493818	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
54	Pipeta semiautomata		JC495366	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
55	Pipeta semiautomata		JC493801	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
56	Pipeta semiautomata		JC493802	ACCUMAX LAVB TEHNOLOGY	
57	Termometruelectronic 810-085		Mtm 14191	ELECTRONIC TEMPERATURE INSTRUMENTS LTD Anglia	
58	Termometruelectronic 810-085		Mtm 14192	ELECTRONIC TEMPERATURE INSTRUMENTS	

				LTD Anglia	
Nr. crt	**Denumireechipament/ an fabricatie**	**Nr. inventar**	**Seria**	**Furnizor/firma sau ţara producătoare**	**Nr. Fişăde evidenţă**
0	1	2	3	4	5
59	Termometruelectronic 810-085		Mtm 14193	ELECTRONIC TEMPERATURE INSTRUMENTS LTD Anglia	
60	Termometruelectronic/ 2010		024368 100801	ELECTRONIC TEMPERATURE INSTRUMENTS LTD Anglia	
61	Etuva/ 2000	sponsorizare	ROUCAIRE		
	Nefunctionale				
1.	ANALIZOR AUTOMAT DE BIOCHIMIE TIP RX DAYTONA/ 2003		5826-0416	FURUNO ELECTRIC CO.LTD-JAPONIA	
2.	SPEKOL 11 – SPECTROFOTOMETRU/ 1990	2221001			
3.	ANALIZOR AUTOMAT URINA URISYS 1100		UX 09604673	ROCHE GERMANIA	
4.	SISTEM AUTOMAT TECAN (ANALIZOR) / 2004	21251053	03930600747 (READER); BG 08G-165XSSG (WORK STATION)		
5.	COAGULOMETRU COATRON M1 MONOCANAL/ 2005	21252006			
6.	ANALIZOR HEMATOLOGIC 18 PARAMETRII NICON CONDEN/1998	21251016		NICON CONDEN JAPONIA	

7.	SISTEM SEMIAUTOMAT HUMAN (ANALIZOR) /2000	21251047 (5000170)	228152	HUMAN GERMANIA	
8.	SISTEM AUTOMAT ELISA MODEL ALISEI QC	65796	421037	SEAC/RADIM GROUP ITALY	
9.	Sistem de incubat automat hemoculturi BACTALERT/2001		08050082	BIOMERIEU Franta	
10.	ANALIZOR SEMIAUTOMAT ELECTROFOREZA DVSE-SEBIA / 2001	4431	643.00/07	PRODUCATOR : SEBIA FRANTA	

Elaborat: Sef laborator Dr. Rodica Fantanaru Data: 28.08.2014

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi

Laborator de analize medicale

LISTA ECHIPAMENTELOR DE ANALIZĂ

Nr. crt.	Denumire echipament	Nr. inventar	Seria	Furnizor/firma sau ţara producătoare	Nr. Fişă de evidenţă
0	1		2	3	4
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					
15.					
16.					
17.					
18.					
19.					
20.					
21.					

Nr. crt.	Denumire echipament	Nr. inventar	Seria	Furnizor/firma sau ţara producătoare	Nr. Fişă de evidenţă
0	1		2	3	4
22.					
23.					
24.					
25.					
26.					
27.					
28.					
29.					
30.					
31.					
32.					
33.					
34.					
35.					
36.					
37.					
38.					
39.					
40.					
41.					
42.					
43.					

Nr. crt.	Denumire echipament	Nr. inventar	Seria	Furnizor/firma sau ţara producătoare	Nr. Fişă de evidenţă
0	1		2	3	4
44.					
45.					
46.					
47.					
48.					
49.					
50.					
51.					
52.					
53.					
54.					
55.					
56.					
57.					
58.					
59.					
60.					
61.					
62.					
63.					

Elaborat

Sef laborator: Data:

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi

Laborator de analize medicale

PROGRAM DE ETALONARE AL ECHIPAMENTELOR

Nr. crt	Denumirea echipamentului	Tip, serie, numar inventar	Certificat de etalonare (nr…/data…/ emis de….)	Data următoarei etalonări	Observaţii
1.	Analizor automat de biochimie;- Rx IMOLA / 2012	21251057/ 7201-0552	BC-304-1532 / 2013 BRMJL Iasi	2017	A se cere certificat de acreditare RENAR
2.	Sistem de identificare bacteriana API-BIOMERIEUX/ 2001	21251026 / IN5001458	-	2015	Upgradare - SC Mediclim SRL
3.	Incubator cu racire LEEC TIP P33C /2012	21251074 / 6054	BC-308-1525 / 2013 BRMJL Iasi	2017	A se cere certificat de acreditare RENAR
4.	Incubator cu racire LEEC TIP P33C/2012	21251073 / 6055	BC-308-1529 / 2013 BRMJL Iasi	2017	A se cere certificat de acreditare RENAR
5.	Incubator LEEC TIP C100/2012	21251076 / 621	BC-308-1526 / 2013 BRMJL Iasi	2017	A se cere certificat de acreditare RENAR
6.	Incubator LEEC TIP C100/2012	21251077 / 624	BC-308-1527 / 2013 BRMJL Iasi	2017	A se cere certificat de acreditare RENAR
7.	Incubator LEEC TIP C100/2012	21251075 / 596	BC-308-1528 / 2013 BRMJL Iasi	2017	A se cere certificat de acreditare RENAR
8.	Pipete semiautomate Accumax Lab Technology	JC495116 JC495402 IK471798 IK47816 IK471771 JC495416	1345-05.14 1346-05.14 1347-05.14 1348-05.14 1350-05.14 1349-05.14	2015	**Certificat de acreditare Nr. LE 008**

		JC495457 JC493767 JC493751 JC493738 JC495407 IK471776 IK471802 IK471772 JC493818 JC495366 JC493801 JC493802	1351-05.14 1321-05.14 1320-05.14 1322-05.14 1323-05.14 1324-05.14 1325-05.14 1326-05.14 1413-06.14 1415-06.14 1414-06.14 **SC METROMAT SRL Brasov**		
9.	Termometru electronic 810-085	Mtm 14191 Mtm 14192 Mtm 14193	1413-06.14 1414-06.14 1415-06.14 **SC METROMAT SRL Brasov**	2015	
10.	Greutati balanta electronica clasa M1 de 100g clasa M1 de 1 g	A378 . . A379	02.01-613/ 2014 . 02.01-614 / 2014 **Institutul National de Metrologie Bucuresti**	2015	
11.	Balanta electronica TIP BPS 750 C2	330061/11	Bc-315-1217 / 2013 **BRML IASI**	2015	**A se cere certificat de acreditare RENAR**

Elaborat

Sef laborator: Data: 31.08.2014

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi

Laborator de analize medicale

ETICHETĂ DE IDENTIFICARE ECHIPAMENT

Denumirea echipamentului……

Seria.....

Nr. de inventar……..

Certificat de etalonare nr./ data.....

Data următoarei etalonări…….

Responsabil metrolog.....

FGL – 5.3 –04 Ed 1 /01.05.2013 Rev. 0 /01.05.2013

ETICHETĂ DE IDENTIFICARE ECHIPAMENT

Denumirea echipamentului……

Seria.....

Nr. de inventar……..

Certificat de etalonare nr./ data.....

Data următoarei etalonări…….

Responsabil metrolog.....

FGL – 5.3 –04 Ed 1 /01.05.2013 Rev. 0 /01.05.2013

PLAN DE MENTENANTA EXTERNA

Nr crt	**Denumire**	**Serie/ Nr. inv.**	Luna											**Observatii**
			Ian.	Feb.	Mar.	April	Mai	Iun.	Iul.	Aug.	Sept	Oct	Nov	Dec	
1.	**Analizor hematologic Sysmex 1000i**	**62269/2125 1066**			x						Da				
2.	**Analizor automat biochimie Rx Imola**	**7201-0552/21251057**							Da					Da	
3.	**Analizor electroliti ISE DIESTRO 103 AP**	**809/ comodat**							Da						
4.	**Analizor semiautomat Dirui H100**	**N110100H0587SE/comodat**			Da										
5.	**Spekol 11**	**858235**									Da				

6.	**Aparat de purificare apa Miroline**	**1900-0109/comodat**						Da					Da		
7.	**Aparat de purificare apa/Aqualine**	**2900-0119/comodat**									Da				
8.	**Incubatoare LEEC**	**6054/ 21251074 6055/ 21251073 621/ 21251076 624/ 21251077 596/ 21251075**												Da	
9.	**Microscop OPTIKA B 352PLI**	**323976/ 21251071 323977/ 21251070 323984/ 323984**											Da		

10.	**Microscop IOR ML-4M**	**0266-91 /5178 0281-82/ 5157**											Da		
11.	**Autoclav TOTNAUER 3850 ELC Autoclav RAYPA AES/75**	**S/N 2208012/21 251052 35955/ 65972**											Da		
12.	**Centrifuga multifuge HERAEUS Centrifuga UNICEN**	**/21251046 . . 100021/18/**											Da		
13	**Hota bacteriologica LAMIL PLUS 13 Hota bacteriologica MICROFLOW**	**/ 21254002 . . . 200501217 00/2125400 2**											Da		

Elaborat Sef laborator Data: 02.03.2014

FISA ECHIPAMENTULUI

DENUMIRE APARAT		
Model, tip		
Producător		
Seria aparatului		
Anul de fabricaţie		
Numărul de inventar		
Data instalării		
Furnizor		
Reprezentant service		
Responsabil mentenanţă		
Etalonari : **Frecventa etalonare** **Data / certificat de etalonare nr.**		
OPERAŢIUNI EFECTUATE DE UTILIZATOR		
Operaţiuni zilnice necesare		
Operaţiuni săptămânale necesare		
Operaţiuni lunare necesare		
Operaţiuni necesare cu altă periodicitate		
OPERAŢIUNI EXECUTATE DE REPREZENTANT SERVICE		
Operaţiuni zilnice	-	
Operaţiuni săptămânale	-	
Operaţiuni lunare	-	
Operaţiuni necesare cu altă periodicitate	**Perioada**	

Spital Clinic Boli Infectioase Iasi
Laboratorul de analize medicale

FISA DE MENTENANTĂ

ANALIZOR DE .....LUNA.....

PROGRAM ZILNIC

Ziua	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31

PROGRAM SAPTAMÂNAL

Săptămâna	1	2	3	4

PROGRAM LUNAR

Operatia	Data/semnatura

CONTROL INTERN

Data	Neconformitatea	Corectia	Rezultat dupa corectie	Semnat.
			ok	

Data	Neconformitatea	Corectia	Rezultat dupa corectie	Semnat.

MENTENANŢĂ INTERNA SI EXTERNA LA CERERE

Operatia	Data/Semn.

MENTENANŢĂ INTERNA SI EXTERNA LA CERERE

Operatia	Data/Semn.

PROCEDURA GENERALA

ECHIPAMENT DE LABORATOR

COD: PGL - 5.3

EDITIA: 2, REVIZIA: 2

Din data de 25.09.2015

APROBAT
Manager General
Dr. Daniela Leca

VERIFICAT
Manager Tehnic
Conf. Dr. Olivia Dorneanu

ELABORAT
Responsabil calitate
Chim. princ. Adriana Capsa

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.							
Manager General	1.							
Manager Tehnic	2.							
Sef compartiment Microbiologie I	3.							
Sef compartiment Microbiologie II	4.							
Sef compartiment Imunologie	5.							
Sef compartiment Hematologie	6.							
Sef compartiment Biochimie	7.							
Sef compartiment biologie moleculara	8.							

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	11.03.2015	2/0	Cap. 3. Actualizare conform ISO 15189:2013	As. Lorena Zaborilă	Dr. Rodica Fântânaru	Dr. Mihnea Hurmuzache
2	17.08.2015	2/1	Schimbare sef laborator	As. Lorena Zaborilă	Dr. Olivia Dorneanu	Dr. Daniela Leca
3	25.09.2015	2/2	Schimbare sef laborator	Chim. Adriana Capsa	Dr. Olivia Dorneanu	Dr. Daniela Leca

CUPRINS

1. SCOP 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. DEFINITII 5

4.2. ABREVIERI 6

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 6

6. RESPONSABILITATI 13

7. INREGISTRARI 14

8. ANEXE 14

1. SCOP

Procedura descrie activităţile desfăşurate pentru ţinerea sub control a activităţii de: punere in functiune si evaluare a perfomantei, calibrare, utilizare, etalonare, mentenanţă şi reparaţii a echipamentelor de analiză şi măsurare din laborator (inclusiv recoltarea probelor, pregătirea şi procesarea probelor, analiza şi depozitarea), astfel încât să fie asigurată calitatea serviciilor.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Procedura se aplica de catre personalul din Laboratorul de analize medicale, al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase "Sf.Parascheva„ Iaşi,** in activitatea de utilizare si verificare a echipamentelor de analiză.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL -01

3.2. SR EN ISO 15189 :2013 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3. SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.4. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

3.5. Ghid ILAC G-24:2007 Linii directoare pentru determinarea intervalelor de etalonare a aparatelor de masurare

3.6. Politica RENAR P-05/16.07.2013 Politica privind trasabilitatea măsurărilor.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii

Proces de măsurare : Ansamblu de operaţii prin care se determină valoarea unei mărimi ;

Echipament de masurare: Instrument de măsurare, software, etalon de măsurare, material de referinţă sau aparat auxiliar, sau o combinaţie a acestora necesară pentru a realiza un proces de măsurare

Etalonare: Ansamblul de operaţii care stabilesc, în condiţiile specificate relaţia dintre valorile indicate de un mijloc de măsurare sau de un sistem de măsurare, sau valorile reprezentate de o măsură materializată şi de un material de referinţă şi valorile corespunzătoare unei mărimi, stabilită ca etalon de referinţă.

Confirmare metrologică : ansamblu de operaţii cerute pentru a se asigura că echipamentul de măsurare se conformează cerinţelor pentru utilizarea sa intenţionată.
Material de referinta: Un material sau o substanţă având una sau mai multe proprietăţi suficient de bine definite pentru a fi utilizate la etalonarea unui aparat, la evaluarea unei metode de măsurare sau la atribuirea de valori materialelor.:

Trasabilitatea masurarii: Proprietatea rezultatului unei măsurări prin care acesta poate fi raportat la etaloane corespunzătoare, în general la etaloane internaţionale sau naţionale, printr-un lanţ continuu de comparări.

Etalon : O măsură materializată, un aparat de măsurare, un material de referinţă sau un sistem destinat pentru definirea, realizarea, conservarea sau reproducerea unei unităţi sau a uneia sau mai multor valori ale unei mărimi, în scopul de a le transmite (prin comparare) altor mijloace de măsurare.

Etalon national = etalon recunoscut printr-o decizie nationala, pentru a servi intr-o tara drept baza pentru atribuirea de valori altor etaloane ale marimii considerate.

4.2. Abrevieri : nu este cazul.

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Generalitati

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase "Sf.Parascheva„ Iaşi, Laborator de analize medicale este dotat cu toate echipamentele de analiză necesare executarii corecte a tuturor activitatilor.

5.2. Evidenţa echipamentelor de măsurare şi/sau încercare

Echipamentele utilizate de **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase "Sf.Parascheva„ Iaşi,** Laborator de analize medicale, realizeaza cerintele de exactitate necesare si corespund cu specificatiile pentru analizele efectuate.
Exactitatea se verifica periodic prin etalonare şi folosirea materialelor de referinţă.
Lista echipamentelor din dotarea laboratorului este prezentată in Anexa 1, formular cod : FG - L - 5.3 - 01.
Lista echipamentelor utilizate este actualizată anual ori de cate ori este necesar.

5.3. Identificare individuală

Toate echipamentele sunt identificate unic prin etichetare. Eticheta cod : FGL -.5.3. - 04 conţine :

- numele echipamentului ;
- seria şi numărul de inventar ;
- starea de funcţionalitate (funcţional, defect, în conservare) ;

- numărul certificatului de etalonare, data când a fost emis şi data următoarei etalonări ;

5.4. Achizitia echipamentelor

Când se achizitioneaza echipamentele, se au în vedere următoarele aspecte :

- caracteristicile echipamentelor impuse de metodele de analiză ;
- cerinţele de asigurare a calităţii, respectiv aprobări de model, cerificate de etalonare, certificate de conformitate ;

La recepţie, Comisia de recepţie verifică îndeplinirea condiţiilor de comandă. În cazul în care aceste condiţii nu sunt îndeplinite se anunţă furnizorul şi se refuză achitarea facturii.

5.5. Inregistrari ale echipamentelor

Pentru fiecare echipament si componenta semnificativă pentru analizele efectuate sunt mentinute inregistrari sub forma de **Fişa echipamentului**, formular cod: FGL –5.3 - 03, completată de către Responsabilul metrolog din laborator.

În fişă se înscriu date privind echipamentul:

- denumire si identificarea componentelor echipamentului;
- firma producătoare;
- tipul aparatului;
- seria şi anul de fabricaţie;
- data punerii în funcţiune;
- locul de amplasare;
- caracteristici principale;
- referire la instructiunile de utilizare;
- etalonări în ordine cronologică
- mentenanţa;
- planul de intretinere interna si externa;

O copie a certificatelor de etalonare se anexeaza la Fisa de evidenţă echipamentului.

Pentru fiecare echipament se pastreaza si:

- *instrucţiunile producătorului;*
- *procesul verbal de la punerea in functiune cu inregsitarile aferente*
- *lucrările de mentenanţă efectuate (interne si externe) şi programul de mentenanţă preventivă;*
- *fişele de performanţă pentru echipamente care confirmă acceptarea echipamentului pentru utilizare (calibarea si controlul dupa calibrare sunt anexe la documentul eliberat de service)*
- *deteriorarea sau funcţionarea necorespunzătoare, modificarea sau repararea echipamentului.*

5.6. Verificarea performanţelor echipamentelor

La instalarea *aparatelor se verifică performanţa acestora în raport cu specificaţia tehnică a producătorului şi cu cerinţele metodei, de către reprezentantul firmei furnizoare în prezenţa şefului laboratorului.*

Înainte de utilizare echipamentele sunt etalonate, verificate şi validate pentru a se stabili dacă îndeplinesc cerinţele din specificaţiile laboratorului şi dacă satisfac specificaţiile manualelor.

Echipamentele sunt puse în funcţiune numai dacă performanţa dovedită este corespunzătoare (la punerea in functiune se calibreaza de catre furnizor, daca este cazul), se verifica performanta cu materiale de control. Rezultatele obtinute sunt inregsitrate. Aceste inregistrari se pastreaza in dosarul aparatului.

Echipamentul şi softul utilizate pentru analize trebuie sa fie capabil să realizeze exactitatea cerută şi sa fie conform cu specificaţiile relevante pentru analiză.

5.7. Instrucţiuni de utilizare echipamente

Echipamentul este utilizat tot timpul de către personal instruit şi autorizat (autorizarea realizindu-se prin fisa postului si / sau decizii interne).

Instrucţiunile cu privire la utilizarea, siguranţa şi întreţinerea echipamentelor, inclusiv orice manuale şi instrucţiuni de folosire relevante furnizate de producătorul echipamentului, trebuie să fie uşor accesibile si actualizate.

5.8.Calibrarea echipamentelor şi trasabilitatea metrologică

5.8.1. Calibrarea

Modul de calibrare a echipamentelor care afectează în mod direct sau indirect rezultatele examinării este documentat in procedurile specifice de analiza.

Această proceduri de calibrare sunt definite in concordanta cu instrucţiunilor producătorului. Procedura de calibrare face referire la:

a). trasabilităţii metrologica a standardului de calibrare şi calibrarea trasabilă a echipamentului; Trasabilitatea metrologică trebuie să fie raportată la un material de referinţă sau la o procedură de referinţă disponibile de ordin metrologic mai înalt.

- *b) verificarea acurateţei de măsurare cerute şi funcţionarea sistemului de măsurare si intervalele la care aceasta este realizata;*
- *c) modul de pastrare a înregistrarea stării de calibrare şi a datei de recalibrare (in*

jurnalul echipamentului)

d) *actualizarea factorilor de calibrare tinind cont de factorii de corectie de dupa calibrare*
e) *măsuri de protecţie pentru a preveni ajustări sau falsificarea care ar putea invalida rezultatele examinării;*

Analizoarele de biochimie serica *se calibrează cu seruri de calibrare trasabile la MRC, astfel:*

- *la schimbarea lotului de reactivi,*
- *dacă rezultatele controlului intern de calitate arată o deviere sistematică pozitivă sau negativă de la valoarea medie a serului de control dorită, sau valorile obtinute sunt in afara limitelor.*
- *după intervenţii ale service-ului.*

Analizoarele de hematologie*: se calibrează de catre producator sau de către service, cu MRC:*

- *dacă rezultatele controlului intern de calitate arată o deviere sistematică pozitivă sau negativă de la valoarea medie a serului de control dorită, sau valorile obtinute sunt in afara limitelor.*
- *după intervenţii ale service-ului.*

Determinari imunologice cantitative:

- *calibrare cu seruri de calibrare din kituri, trasabile la MRC, la fiecare serie de probe*

Criterii de acceptare a calibrării sunt definite de producatorul echipamentului.: Toate calibrarile şi controalele efectuate sunt înregistrate de soft şi tipărite, daca nu se pot arhiva in softul echipamentului.

În utilizarea curentă calibrarea se verifica prin utilizarea materialelor de control.

Probe de control intern: *zilnic, înainte de începerea analizei, operatorul utilizează probe de control cu conţinut normal şi patologic sau cu concentratii diferite de măsurand pentru a verifica stabilitatea curbei şi buna funcţionare a analizoarelor.*

Lista materialelor de referinţă utilizate şi a calibratoarelor se regasesc în procedurile specifice de analize.

Funcţie de recomandările producătorului de echipament, materialele de calibrare, de rezultatele probelor de control, reactivi, responsabilul de analiză decide să ***calibreze*** *sau nu analizorul.*

5.8.2. Moduri de asigurare a trasabilitatii:

- *Echipamentul produs şi pus pe piaţă sub reglementări care cer trasabilitate (de exemplu IVD (In Vitro Diagnostics) European Directive (Directiva 98/79/EC)) este considerat că îndeplineşte cerinţele de trasabilitate.*
- *Trasabilitatea calibratorilor utilizati, furnizata de producatorul acestora prin Certificatul de trasabilitate (trasabilitatea la materiale de referinta certificate, la metoda de referinta, la metoda producatorului)*
- *Trasabilitatea asigurata prin etalonare de catre laboratoare de etalonare acreditate sau evaluate de catre RENAR, pe domeniul de interes.*

5.8.3. Etalonarea metrologică

Echipamentele sunt etalonate periodic, conform **Programului de etalonare** cod : FGL - 5.3.-02 întocmit de Şeful de laborator împreună cu responsabilii de analiză. Programul de etalonare se stabileşte după următoarele criterii :

- tipul echipamentului;
- recomandările fabricantului ;
- datele cu privire la tendinţe, obţinute din înregistrări ale etalonărilor anterioare;
- datele înregistrate referitoare la istoricul mentenanţei şi al service-ului;
- gradul de utilizare şi severitatea utilizării;
- tendinţă de uzură şi derivă;
- condiţii de mediu ;
- exactitatea de măsurare cerută;

Tinind cont de criteriile de mai sus, s-a stabilit frecventa etalonarii echipamentelor, dupa cum urmeaza :

- termostate, 5 ani
- pipete automate – la 2 ani
- balanta, Ph metru – la 4 ani
- termometre, higrometre, - la 4 ani

Frecventa de etalonare se poate schimba (creste), functie de situatia concreta a fiecarui echipament.

Situatia etalonării echipamentelor reiese din certificatele de etalonare primite si din etichetele aplicate pe aparate, etichete care precizeaza data etalonarii si durata valabilitatii etalonării.

Etalonarile sunt realizate de catre INM sau laboratoare de metrologie acreditate de catre RENAR pe domeniul de interes.

In certificatul de etalonare sunt mentionate etaloane utilizate (pentru stabilirea trasabilitatii masurarii) si incertitudinea de masurare. Etalonarile efectuate sunt inscrise in Fisa de evidenta a echipamentului.

Etalonările efectuate sunt înscrise în Fişa echipamentului.

Între două etalonări se realizează verificări intermediare, folosind materiale de referinţă (calibratori), pentru a menţine încrederea în starea de etalonare a echipamentelor :

- verificarea pipetelor de catre firma de service (la 6 luni)
- verificare cu greutate etalonata (balante analitice)
- Termostate**:** verificări lunare cu termometru etalonat.
- Termometre: verificări lunare cu termometru etalonat.

Frecventa de etalonare se poate schimba (creste), functie de situatia concreta a fiecarui echipament.

Intre etalonari se realizeaza verificari intermediare.

5.8.4. Inregistari ale trasabilitatii

Sunt pastrate dovezi ale trasabilitatii masurarii:

- *certificate de trasabilitate ale calibratorilor*
- *declaratii ale producatorului privind respectarea IVD (In Vitro Diagnostics) European Directive (Directiva 98/79/EC),*
- *certificate de etalonare,*
- *certificate de acreditare ale laboratoarelor de etalonare cu anexele lor.*

5.9.Tratarea echipamentelor defecte

Echipamentele de măsurare şi încercare sunt urmărite în exploatare de către personalul care le utilizează. În cazurile în care, datorită suprasolicitării sau manipularii gresite, apar dereglări sau rezultate suspecte, se scoate echipamentul din funcţiune se anunţă şeful de laborator, responsabilul cu activitatea de metrologie şi ulterior personalul de întreţinere.

Aceste echipamente sunt marcate cu o eticheta cu mentiunea : **DEFECT** sau **SCOS DIN SERVICIU,** sunt depozitate (cu exceptia celor in montaj fix) separat pana cand sunt reparate, reverificate si repuse in functiune prin grija sefilor de laboratoare.

După fiecare reparaţie se verifică faptul că echipamentul îşi îndeplineşte funcţia în mod corect prin recalibrare si/sau prin folosirea materialelor de control (plasmă de control, sânge de control, ser de control) şi numai atunci este utilizat din nou. Se analizează efectul defectării asupra analizelor executate anterior. Dacă se constată că rezultatele au fost influenţate, se anunţă beneficiarii pentru refacerea analizelor şi se iniţiază procedura de tratare a activităţilor neconforme, cod PGL- 4.9.

Defecţiunile, reparaţiile şi verificările după reparaţii sunt inregistrate in Fisa de mentenanta cod FGL-5.3-06.

5.10. Mentenanţa

Mentenanta interna a echipamentelor se efectueaza de catre RA sau de catre persoana desemnata, conform manualului de operare si instructiunilor specifice fiecarui echipament si se inregsitreaza in Fisa de mentenanta cod FGL-5.3.-06.
Mentenanţa externa a echipamentelor este efectuată de către firmele furnizoare, pe bază de contract de service. Lucrările de mentenanţă se realizează periodic, conform cărţilor tehnice ale echipamentelor.
Responsabilul metrolog întocmeşte la începutul fiecărui an, **Planul de mentenanţă**, cod: FGL- 5.3 - 05, program care este verificat şi aprobat de Şeful de laborator.
Activitatea de mentenanţă este înregistrată în Fişa de mentenanta a echipamentului.

5.11.Testarea reactivilor, materialelor de referinta si control, materialelor, inainte de acceptare.

Reactivii, materialele de control sunt testate inainte de a fi pune in lucru prin utilizarea materialelor de control, pentru fiecare kit modificat in reactivi sau procedura de lucru cit si pentru orice lot sau transport nou.

De asemeni si consumabilele care pot afecta calitatea rezultatelor sunt testate inainte de punere in functiune.

5.12. Gestionarea in utilizarea a reactivilor, materialelor si MR si control

Materialele de referinţă si control necesare pentru controlul calităţii si calibrare, reactivii, materialele consumabile, sunt ţinute sub control din punctul de vedere al termenelor de expirare prin Registrul de evidenta reactivi / materiale de control/ calibratori, pentru a se asigura de utilizarea în timpul termenului de valabilitate.

Lista reactivilor utilizaţi pentru fiecare analiză se regăseşte ca anexă la procedurile specifice de analiză.

Calibratorii liofilizati care se reconstituie si sunt conservaţi prin congelare, sunt înregistrati în Fisa de evidenta a MR / materialelor de control liofilizate, cod FGL-4.6-03 (inclusiv cu data de consum).

In cazul în care sunt utilizati reactivi preparaţi sau finalizaţi în laborator, aceste preparari se inregsitreaza in Registrul de preparari reactivi cu referire la persoana care efectuează prepararea lor şi data preparării.

Apa distilata utilizata pentru prepararea reactivilor, calibratorilor, controalelor, se verifica zilnic si se inregistreaza conductivitatea in Fisa de verificare apa distilata.

5.13. Reactivi şi consumabile — Instrucţiuni de utilizare

Instrucţiunile pentru utilizarea de reactivi şi consumabile, inclusiv cele furnizate de producători, trebuie sa fie disponibile in limba romana.

5.14. Reactivi şi consumabile — Raportare incident advers

Daca se semnaleaza neconformitati datorate reactivilor si consumabilelor, se intocmeste Fisa de neconfomitate cod FGL-4.9-01 si se raporteaza la furnizor sau producator.

6. RESPONSABILITATI

6.1. Managerul General

- alocă resursele necesare etalonării şi mentenanţei echipamentelor ;

6.2. Şeful de Laborator

- intocmesc si actualizeaza lista echipamentelor din laborator ;
- întocmeşte Programul de etalonare al echipamentelor ;
- intocmeşte necesarul pentru aprovizionarea cu echipamente si substante de referinta;
- instruieşte personalul privind utilizarea echipamentelor si materialelor de referinta ;
- gestioneaza cartile tehnice ale echipamentelor din laborator;
- urmareşte existenta etichetelor de identificare a situatiei etalonărilor pe echipamentele de masurare ;
- verifică şi aprobă Programul de mentenanţă ;

6.2. Responsabilul cu Metrologia din Laborator

- urmareste realizarea programului de etalonări si reparatiile de echipamente;
- inscrie in Fisa echipamentului etalonările, mentenanta, defecţiunile şi reparatiile efectuate;
- gestionează certificatele de etalonare;
- urmăreşte realizarea reparaţiei echipamentelor ;
- se preocupă de asigurarea etalonării echipamentelor, în conformitate cu Programul de etalonare sau după reparaţii ;
- aplică etichetele de identificare a situaţiei etalonărilor pe aparate şi le actualizează ;
- întocmeşte Programul de mentenanţă al echipamentelor ;

7. INREGISTRARI

- Lista echipamentelor de analiză cod : FGL- 5.3 - 01;
- Program de etalonare al echipamentelor cod : FGL- 5.3 - 02 ;
- Fisa echipamentului cod : FGL-5.3-03 ;
- Eticheta de identificare a echipamentului cod : FGL-5.3-04 ;
- Program de mentenanţă externa cod : FGL- 5.3 - 05 ;
- Fisa de mentenanta, cod FGL-5.3-06
- Certificate de etalonare;
- Procese verbale de service

8. ANEXE

8.1. Anexa 1. - Lista echipamentelor de analiză cod : FGL -5.3-01 ;
8.2. Anexa 2. - Program de etalonare al echipamentelor, cod: FGL -5.3-02 ;
8.3 Anexa 3. - Fisa echipamentului, cod : FGL -5.3-03 ;
8.4. Anexa 4. - Eticheta de identificare a echipamentului cod : FGL -5.3-04 ;
8.5. Anexa 5 - Program de Mentenanta Externa, cod : FGL -5.3-05.
8.6. Anexa 6. - Fisa de mentenanta, cod FGL -5.3.-06

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PGL - 5.4 - 1 A
LCR şi alte lichide de puncţie

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP | | | | | | | | | | | | | |

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐ Spitalizare de zi ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării....

2. Beneficiar extern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Fişă de solicitare alte spitale ☐ Consultaţie interclinică ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării....

3. Produs patologic:.....Solicitare pentru:

Examen microscopic: ☐ Culturi BK: ☐

Latex aglutinare: ☐ Culturi fungi: ☐

Culturi bacteriene: ☐ Alte analize:.....

4.

Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐

necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion; 2- asistent pavilion / spitalul solicitant; 3- asistent pavilion ; 4-completat la recepţie în Laborator

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PGL - 5.4 - 1 B
Hemoculturi

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP | | | | | | | | | | | | | |

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐ Spitalizare de zi ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării....

2. Beneficiar extern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Fişă de solicitare alte spitale ☐ Consultaţie interclinică ☐

Recoltat de: ..... Data recoltării..... Ora recoltării.....

3. Solicitare pentru:

Culturi bacteriene aerobe: ☐ Culturi bacteriene anaerobe: ☐

Culturi fungi: ☐

4.

Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐

necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion; 2- asistent pavilion / spitalul solicitant; 3- asistent pavilion ; 4-completat la recepţie în Laborator

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PGL - 5.4 - 1 C
Exsudat faringian şi alte exsudate

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP | | | | | | | | | | | | |

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐ Spitalizare de zi ☐

2. Beneficiar extern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Fişă de solicitare alte spitale ☐ Consultaţie interclinică ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării.....

3. Produs patologic:.....Solicitare pentru:

Examen microscopic: ☐ Culturi SBH: ☐

Culturi Streptococ portaj: ☐ Culturi fungi: ☐

Culturi Stafilofoc portaj: ☐ Alte analize:.....

Culturi Neisseria portaj: ☐

4.

Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐

necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion; 2- asistent pavilion / spitalul solicitant; 3- asistent pavilion ; 4-completat la recepţie în Laborator

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PGL - 5.4 - 1 D
Urină

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP | | | | | | | | | | | | |

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐ Spitalizare de zi ☐

2. Beneficiar extern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Fişă de solicitare alte spitale ☐ Consultaţie interclinică ☐ Al

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării.....

3. Solicitare pentru:

Examen microscopic: ☐ Alte analize:.....

Culturi bacteriene: ☐

Culturi BK: ☐

Culturi fungi: ☐

4.

Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐

necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion; 2- asistent pavilion / spitalul solicitant; 3- asistent pavilion ; 4-completat la recepţie în Laborator

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PGL - 5.4 - 1 E
Spută şi produse patologice din tractul respirator inferior

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP | | | | | | | | | | | | |

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐ Spitalizare de zi ☐

2. Beneficiar extern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Fişă de solicitare alte spitale ☐ Consultaţie interclinică ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării.....

3.Produs patologic:.....Solicitare pentru:

Examen microscopic: ☐ Culturi bacteriene aerobe: ☐

Culturi fungi: ☐ Alte analize:.....

Culturi BK: ☐

4.

Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐

necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion; 2- asistent pavilion / spitalul solicitant; 3- asistent pavilion ; 4-completat la recepţie în Laborator

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PGL - 5.4 - 1 F
Produse patologice din tractul genital

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP | | | | | | | | | | | | |

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐ Spitalizare de zi ☐

2. Beneficiar extern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Fişă de solicitare alte spitale ☐ Consultaţie interclinică ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării.....

3.Produs patologic:.....Solicitare pentru:

Examen microscopic: ☐ Examen parazitologic: ☐

Culturi bacteriene aerobe: ☐ Culturi BK: ☐

Culturi bacteriene anaerobe: ☐ Culturi fungi: ☐

Alte analize:.....

4.

Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐

necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion; 2- asistent pavilion / spitalul solicitant; 3- asistent pavilion ; 4-completat la recepţie în Laborator

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PGL - 5.4 - 1 H
Alte produse patologice

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP | | | | | | | | | | | | |

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐ Spitalizare de zi ☐

2. Beneficiar extern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Fişă de solicitare alte spitale ☐ Consultaţie interclinică ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării.....

3. Produs patologic:.....Solicitare pentru:

Examen microscopic: ☐ Culturi BK: ☐

Culturi bacteriene aerobe: ☐ Culturi fungi: ☐

Culturi bacteriene anaerobe: ☐ Alte analize:.....

4.

Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐

necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion; 2- asistent pavilion / spitalul solicitant;
3- asistent pavilion ; 4-completat la recepţie în Laborator

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PGL - 5.4 - 1 I
Materii fecale

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP | | | | | | | | | | | | |

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐ Spitalizare de zi ☐

2. Beneficiar extern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Fişă de solicitare alte spitale ☐ Consultaţie interclinică ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării.....

3. Solicitare pentru:

Examen microscopic: ☐ Culturi EHEC: ☐ LA Rotavirus: ☐

Culturi Shigella: ☐ Culturi EPEC: ☐ Coprocultură

Culturi Salmonella: ☐ Culturi Vibrio: ☐ cantitativă TIA: ☐

Culturi Yersin.ent.: ☐ Culturi Clostridii: ☐ Alte analize:.....

Culturi Campylob.: ☐ Culturi Candida: ☐

4.

Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐

necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion; 2- asistent pavilion / spitalul solicitant; 3- asistent pavilion ; 4-completat la recepţie în Laborator

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PGL - 5.4 - 1 G

Produse patologice din piele şi ţesut celular

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP | | | | | | | | | | | | | |

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐ Spitalizare de zi ☐

2. Beneficiar extern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Fişă de solicitare alte spitale ☐ Consultaţie interclinică ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării.....

3. Produs patologic:.....Solicitare pentru:

Examen microscopic: ☐ Culturi BK: ☐

Culturi bacreriene aerobe: ☐ Culturi fungi: ☐

Culturi bacreriene anaerobe: ☐ Alte analize:.....

4.

Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐

necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion; 2- asistent pavilion / spitalul solicitant;

3- asistent pavilion ; 4-completat la recepţie în Laborator

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PGL - 5.4 - 1 J

Produse necropsie

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP | | | | | | | | | | | | | |

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐

2. Beneficiar extern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Fişă de solicitare alte spitale ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării.....

3. Produs patologic:.....Solicitare pentru:

Ex. microscopic: ☐ Culturi BK: ☐

Culturi aerobe: ☐ Culturi fungi: ☐

Culturi anaerobe: ☐ Alte analize.....

4.

Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐

necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion; 2- asistent pavilion / spitalul solicitant; 3- asistent pavilion ; 4-completat la recepţie în Laborator

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PGL - 5.4 - 1 K
Analize serologie/imunologie

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP | | | | | | | | | | | | |

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐ Spitalizare de zi ☐

2. Beneficiar extern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Fişă de solicitare alte spitale ☐ Consultaţie interclinică ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării.....

3.Produs patologic:.....Solicitare pentru:

ASLO	☐	Wright	☐	
CRP	☐	Quantiferon	☐	
RPR (redy test)	☐	ELISA	☐	pentru:
Factor reumatoid	☐	Teste rapide	☐	pentru:
Widal	☐	Alte analize.....		

4.

Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐

necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion; 2- asistent pavilion / spitalul solicitant; 3- asistent pavilion ; 4-completat la recepţie în Laborator

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PGL - 5.4 - 1 L
Analize hematologice

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP | | | | | | | | | | | | |

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐ Spitalizare de zi ☐

2. Beneficiar extern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Fişă de solicitare alte spitale ☐ Consultaţie interclinică ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării.....

3. Solicitare pentru:

HLG automată:	☐	T. de sângerare	☐	Alte analize:
Frotiu MGG	☐	T. de coagulare	☐	.....
VSH	☐	Grup sanguin şi Rh	☐	
T.Quick	☐	Celule lupice	☐	
T.Howel	☐	Reticulocite	☐	

4.

Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐

necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion; 2- asistent pavilion / spitalul solicitant; 3- asistent pavilion ; 4-completat la recepţie în Laborator

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PGL - 5.4 - 1 M
Analize biochimice din sange

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP | | | | | | | | | | | | | |

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐ Spitalizare de zi ☐

2. Beneficiar extern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Fişă de solicitare alte spitale ☐ Consultaţie interclinică ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării.....

3. Solicitare pentru:

Glucoză	☐	Electroforeză	☐	LDL-col	☐	Na	☐	Amilaza	☐
Uree	☐	LDH	☐	Bilirub. tot.	☐	K	☐	Fibrino-	
Creatinin	☐	GGT	☐	Bilirub. dir.	☐	Cl	☐	gen	☐
TGP	☐	Trigliceride	☐	Proteine tot	☐	Ca tot.	☐	Altele.....	
TGO	☐	Colesterol	☐	Acid uric	☐	Mg	☐	.....	
Fosf. alc.	☐	HDL-col	☐	Rez. alcal.	☐	Fe	☐		

4.

Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐

necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion; 2- asistent pavilion / spitalul solicitant; 3- asistent pavilion ; 4-completat la recepţie în Laborator

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PGL - 5.4 - 1 N
Analize biochimice din alte produse patologice

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP | | | | | | | | | | | | | |

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐ Spitalizare de zi ☐

2. Beneficiar extern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Fişă de solicitare alte spitale ☐ Consultaţie interclinică ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării.....

3. Solicitare pentru:

Lichide de puncţie:		Urină		Materii fecale	
.....		Analiza cu strip		Hemoragii	
Albumină	☐	semiautomat	☐	oculte	☐
Glucoză	☐	Amilazurie	☐	Alte analize:.....	
Clor	☐	Uree	☐		

4.

Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐

necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion; 2- asistent pavilion / spitalul solicitant 3- asistent pavilion ; 4-completat la recepţie în Laborator

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE HEMATOLOGICE (GRUP) F-PGL - 5.4 - 1 L

Pavilion..... Data.....

Nr. crt	ID	Nume si prenume pacient/ Varsta/ Sex	U/R	Diagnostic/Tratament	Analize												Medic
					HLG	VSH	Frotiu MGG	Reticu - locite	TS/TC	Timp Quick	INR	Timp Howel	Grup sangui n/Rh	Celule lupice	Picatura groasa	Alte analize	

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PGL - 5.4 - 1 O
Analize biologie moleculara

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP | | | | | | | | | | | | | |

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐ Spitalizare de zi ☐

2. Beneficiar extern
Diagnostic:..... Tratament:.....
Fişă de solicitare alte spitale ☐ Consultaţie interclinică ☐
Plata ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării.....

3 Solicitare pentru:

Viremie plasmatica HCV ☐ Nr. Limfocite CD4 ☐

Viremie plasmatica HBV ☐ Nr. Limfocite CD8 ☐

Viremie plasmatica HIV ☐ Raport CD4/CD8 ☐

Alte analize.....

4.
Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐
necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion; 2- asistent pavilion / spitalul solicitant;
3- asistent pavilion ; 4-completat la recepţie în Laborator

PROCEDURA GENERALA

PROCESUL DE PRE-EXAMINARE

COD: PGL – 5.4

EDITIA: 2, REVIZIA: 2

Din data de 25.09.2015

APROBAT
Manager General
Dr. Daniela Leca

VERIFICAT
Manager Tehnic
Conf. Dr. Olivia Dorneanu

ELABORAT
Responsabil calitate
Chim. princ. Adriana Capsa

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Difuzat la	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură		Data	Nume	Semnătură
Manager calitate	0.							
Manager General	1.							
Manager Tehnic	2							
Sef compartiment Microbiologie I	3.							
Sef compartiment Microbiologie II	4.							
Sef compartiment Imunologie	5.							
Sef compartiment Hematologie	6.							
Sef compartiment Biochimie	7.							
Sef compartiment biologie moleculara	8.							

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	11.03.2015	2/0	Cap. 3. Actualizare conform ISO 15189:2013	As. Lorena Zaborilă	Dr. Rodica Fântânaru	Dr. Mihnea Hurmuzache
2	17.08.2015	2/1	Schimbare sef laborator	As. Lorena Zaborilă	Dr. Olivia Dorneanu	Dr. Daniela Leca
3	25.09.2015	2/2	Schimbare sef laborator	Chim. Adriana Capsa	Dr. Olivia Dorneanu	Dr. Daniela Leca

CUPRINS

1. SCOP **5**

2. DOMENIUL DE ACTIVITATE **5**

3. DOCUMENTE DE REFERINTA **5**

4. DEFINITII ŞI ABREVIERI **5**

4.1. DEFINITII 5

4.2. ABREVIERI 5

5. DESCRIEREA ACTIVITATII **5**

6. RESPONSABILITATI **6**

7. ÎNREGISTRĂRI **6**

8. ANEXE **6**

1. SCOP

Prezenta procedura descrie modul in care se efectueaza procesul de preexaminare prin urmatoarele:

- formularul de cerere trebuie sa contina informatii suficiente pentru identificarea pacientului, la receptia,
- persoanei autorizate care a facut cererea si sa furnizeze date clinice pertinente
- manipularea probelor, depozitarea, precum si pastrarea probelor supuse analizei, inclusiv masurile de protejare a integritatii probelor si protectia intereselor pacienţilor.

2. DOMENIUL DE ACTIVITATE

Procedura se aplica de intreg personalul Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase " Sf.Parascheva„ Iaşi.**

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL- 01

3.2. SR EN ISO 15189 :2013 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.4. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII ŞI ABREVIERI

4.1. Definitii

Proceduri postanalitice, faza postanaliza toate fazele care urmeaza dupa analiza si care includ analiza sistematica, formularea si interpretarea rezultatelor, autorizatia de eliberare, raportarea si transmiterea buletinelor cu rezultatele si depozitarea probelor care au fost analizate.

Proceduri preanalitice, faza preanaliza o serie de etape pornind, in ordine cronologica, de la cererea clinicianului, cuprinzand cererea analizei, pregatirea pacientului, prelevarea probelor si transportarea lor la si in laborator si terminand cu inceperea procedurii de examinare analitica.

4.2. Abrevieri : Nu sunt

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Informatii pentru pacienti si utilizatori

Laboratorul de analize medicale ofera informatii utilizatorilor prin afisare la intrarea in departamentul de receptie probei a urmatoarelor date:

-programul de lucru, pentru colectare probe si pentru eliberare rezultate
-lista completa a analizelor de laborator efectuate
-timpul de raspuns.

Sunt disponibile informatii pentru recoltare:
-modul de pregătire al pacientului,
-volumul de material biologic necesar efectuării unei analize,
-recipientele în care se efectuează colectarea esantioanelor biologice
-motivele de respingere a esantioanelor prelevate in afara laboratorului
-interferenţele chimice şi biologice asupra corectitudii rezultatelor
-perioada de stabilitate a probelor,
-utilitatea testelor., etc

Este de asemenea afisata la vedere politica Managerului cu privire la protectia informatiilor referitoare la pacient si la reclamatiile primite.

5.2. Instructiuni pentru activitati de precolectare

5.2.1. Formularul de cerere

Cererea de analize medicale se realizează prin :

- Formulare tipizate medicale (Trimiterea de la medicii clinicieni) – informaţiile conţinute în acestea sunt cele reglementate de către Ministerul Sănătăţii ;
- Formulare cod : FGL – 5.4-01, utilizate pentru probele recoltate la pacientii cu plata

Formularele de cerere conţin următoarele informaţii:

- identificare unică a pacientului (nume, prenume, CNP. Cod)
- numele sau alta identificare unica a medicului sau a altei persoane autorizate să solicite analizele sau să utilizeze informatiile medicale;
- destinatarul buletinului de analiză;
- adresa clinicianului solicitant ;
- tipul probei si locul anatomic de origine, daca este cazul,
- analiza solicitata,
- informatii clinice despre pacient, care trebuie sa cuprinda cel puţin sexul şi data naşterii;
- data si ora recoltarii probei primare;
- persoana care a recoltat;
- data si ora la care laboratorul a primit proba;

Aceaste informaţii sunt completate de către asistentul care a realizat recoltarea in pavilion. Cererea de analize medicale se realizează prin Formularul de Cerere Analize Medicale, cod : FGL – 5.4.- 01, prezentate in Manualul de recoltare.

5.2.2. Cereri pentru analize de urgenţă

Analize în regim de urgenţă pot fi efectuate numai daca se specifica pe Formularul de solicitare, « Urgenta medicala », precum şi motivul solicitării în regim de urgenţă cu semnatura si parafa medicului solicitant.

5.2.3. Primirea cererii de analiză

Inregistrarea comenzii pentru executarea de analize se face la Receptie prin completarea in registrul de Comenzi interne / externe , a pacientului cu toate datele de identificare, analizele solicitate si ID-ul setului de analize din Sistemul informatic (acesta va figura si pe Formularul de solicitare analize si pe recipientul cu produsul patologic)

5.3. Instructiuni pentru activitati de colectare

5.3.1. Manualul de recoltare

Manualul de recoltare al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase "Sf.Parascheva„ Iaşi,** cuprinde :

- instrucţiuni referitoare la pregatirea pacientului
- informaţii referitoare la identificarea probelor primarei
- instrucţiuni referitoarela recoltarea probelor primare
- instructiuni pentru: completarea formularului de cerere ;
- tipul si volumul probei primare care urmeaza sa fie recoltata,
- cerinte speciale de transport şi manipulare între ora de colectare si ora de primire în laborator
- statusul normal al principalelor produse biologice
- modalitatea de înregistrare a identitatii persoanei care a prelevat proba primara,
- depozitarea probelor
- modalitatea de îndepartarea în siguranta a materialelor utilizate la prelevare,
- intervalele orare pentru receptia produselor patologice

5.4. Identificarea probelor

În momentul înregistrării în registru, fiecare pacient va primi un ID, reprezentat de un număr. Acest număr se va regăsi atât pe eticheta recipientelor folosite la recoltare, cât şi în înregistrările efectuate pe parcursul analizelor, devenind în final numărul buletinului de analiză.

5.5. Recepţia probelor la nivelul compartimentului laboratorului

Probele sunt receptionate de/biochimistii/asistentii din compartiment, pe o masa special destinata acestui scop. Se verifica :

- etichetele recipientelor în vederea identificării clare a probelor;
- utilizarea recipientelor corespunzatoare analizei solicitate, conform **« Manualului de recoltare »** ;
- recoltarea corecta din punct de vedere cantitativ si calitativ, conform **« Manualului de recoltare »** ;

Daca totul este in regula, probele se primesc pentru lucrul propriu-zis.

Daca exista neconcordante, acestea se notează în « Registrul comenzi respinse», cod RGL-4.4-02, probele se resping, mentionandu-se acest lucru ca si motivul respingerii la rubrica « Detalii set » de pe Buletinul de Analiza.

Dacă proba nu este clar identificată, dar este imposibil de înlocuit sau critică, aceasta va fi înregistrată în Registrul comenzi respinse, va fi analizată dar rezultatul nu va fi eliberat dacât atunci când medicul solicitant sau persoana care a realizat recoltarea îşi va asuma responsabilitatea pentru identificarea probei.

5.7. Pastrarea probelor in compartiment pina la lucrul propriu-zis

Intrucat grija de baza este nedeteriorarea produselor de analizat, acestea vor fi pastrate pina la lucrul propriu-zis un timp anumit, la o temperatura anumita, conform « Manualului de recoltare », astfel încât probele să rămână stabile.

5.8.Stocarea produselor patologice dupa executarea analizelor

Dupa executarea analizelor, produsele patologice sunt stocate la 2°C-+8°C , pentru 24 ore.
Stocarea se realizează în recipient original, de unică utilizare sau in criotub ce se va pastra in congelator. Stocarea se face in congelatorul aflat în laborator, iar probele se înregistrează în Scopul stocării probelor este :

- analize suplimentare, repetarea determinarilor; daca exista suspiciuni in legatura cu rezultatele/pentru executarea controlului intern al calitatii;

Dupa scurgerea timpului maxim de stocare, probele se colecteaza in pungi de plastic autoclavabile si se transporta la Sectorul Sterilizare, unde sunt autoclavate. Dupa autoclavare, materialele sunt transportate la rampa de gunoi de unde sunt preluate de o firma specializata pentru incinerare, conform contractului incheiat cu **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase "Sf.Parascheva„ Iaşi.**

5.9 Transportul probelor la laborator

La primire in laborator, persoana care primeste probele verifica daca au fost respectate conditiile de transport precizate in Manualul de recoltare.

5.10. Comunicarea cu beneficiarii serviciilor oferite de laborator

Laboratorul de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi,** a stabilit un sistem de comunicare cu beneficiarii serviciilor oferite de laborator.

Acest sistem include transmiterea următoarelor informaţii:

- lista analizelor executate
- programul de lucru al laboratorului
- cerintele pentru recoltarea si transportul probelor biologice, sub forma Manualului de recoltare
- eventuale neclaritati privind identificarea probelor sau a pacientilor

6. RESPONSABILITATI

6.1. Manager General

- asigură resursele pentru implementarea procedurii
- răspunde de comunicarea cu beneficiarii serviciilor oferite de laborator

6.2. Managerul tehnic

- instruieşte personalul şi verifică implementarea procedurii în cadrul laboratorului

6.3. Responsabilul Calităţii

- răspunde de actualizarea şi diseminarea informaţiilor necesare către beneficiarii serviciilor oferite de laborator

6.4. Asistenta de la receptie

- inregistreaza pacientii in Registrul Comenzi interne/externe
- aplica ID setului, in registru si pe formularele de cerere
- afla telefonic date suplimentare in legatura cu pacientul, care au fost omise la completarea cererilor de analiza (ex : graviditate, tratamente in curs, etc) ;

6.5. Asistenta care recoltează

- recolteaza probele ;
- transporta probele provenite de la punctul de recoltare, in compartimentele la laborator;
- completează Registrul de recoltare;
- asigura stocarea probelor inainte si dupa executarea analizelor in conditiile expuse . « Manual de recoltare »

6.6. Responsabilii de analize

- receptioneaza probele ;
- gestioneaza probele pe toata perioada efectuarii analizelor ;

7. ÎNREGISTRARI

- Formular de Solicitare Analize Medicale, cod : FGL – 5.4. – 01
- Lista analizelor executate**,** cod : FGL – 4.4.-02
- Registrul de comenzi interne/externe RGL – 4.4 – 01 I / E
- Registrul comenzi respinse/neconforme, cod: RGL – 4.4.- 02

8. ANEXE

Anexa 1 – Formular deSolicitare Analize Medicale, cod : FGL – 5.4. – 01 X- prezentate in Manualul de Recoltare

PROCEDURA GENERALĂ

ASIGURAREA CALITĂŢII PROCEDURILOR ANALITICE
COD: PGL – 5.6

EDITIA: 2, REVIZIA: 2

Din data de 25.09.2015

APROBAT
Manager General
Dr. Daniela Leca

VERIFICAT
Manager Tehnic
Conf. Dr. Olivia

ELABORAT
Responsabil calitate
Chim. princ. Adriana Capsa

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.							
Manager General	1.							
Manager Tehnic	2.							
Sef compartiment Microbiologie I	3.							
Sef compartiment Microbiologie II	4.							
Sef compartiment Imunologie	5.							
Sef compartiment Hematologie	6.							
Sef compartiment Biochimie	7.							
Sef compartiment biologie moleculara	8.							

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	11.03.2015	2/0	Cap. 3. Actualizare conform ISO 15189:2013	As. Lorena Zaborilă	Dr. Rodica Fântânaru	Dr. Mihnea Hurmuzache
2	17.08.2015	2/1	Schimbare sef laborator	As. Lorena Zaborilă	Dr. Olivia Dorneanu	Dr. Daniela Leca
3	25.09.2015	2/2	Schimbare responsabil calitate schimbare criterii acceptabilitate control extern	Chim. Adriana Capsa	Dr. Olivia Dorneanu	Dr. Daniela Leca

CUPRINS

1. SCOP ..... ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

2. DOMENIUL DE APLICARE ..... ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA ..... ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

4. DEFINITII SI ABREVIERI ..... ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

4.1. DEFINITII ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**
4.2. ABREVIERI ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**

5. DESCRIEREA ACTIVITATII ..... ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

5.1. GENERALITATI ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**
5.2. **CONTROLUL DE CALITATE ÎN „FAZA PREANALITICĂ”** 6
5.3. **CONTROLUL DE CALITATE ÎN „FAZA ANALITICĂ”** 7
5.4. CONTROLUL DE CALITATE IN FAZA POSTANALITICA 9

6. RESPONSABILITATI **10**

7. INREGISTRARI **10**

8. ANEXE **10**

1. SCOP

Procedura stabileşte sistemul de control al calităţii care să verifice gradul de îndeplinire a calităţii dorite a rezultatelor.

2. DOMENIU DE APLICARE

Procedura se aplică în cadrul laboratorului medical la realizarea controlului intern şi extern al calităţii, de catre personalul laboratorului.

3. DOCUMENTE DE REFERINŢĂ

3.1 SR EN ISO/CEI 15189:2013 – Laboratoare medicale - Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă (pct. 5.6.1-5.6.7).
3.2 SR EN ISO 9000:2006 – Sisteme de management al calităţii. Principii fundamentale şi vocabular.
3.3 Manualul calităţii laboratorului, cod MC-01
3.4 Ordinul MS nr. 1301/2007 pentru aprobarea Normelor privind funcţionarea laboratoarelor de analize medicale.
3.5 Politica RENAR P-04-Politica privind utilizarea în acreditare a încercărilor de competenţă şi a comparărilor interlaboratoare

4. DEFINIŢII ŞI ABREVIERI

4.1 DEFINIŢII

4.1.1 Definiţiile termenilor utilizaţi în procedură sunt cele din standardul SR EN ISO 9000:2006 – Sisteme de management al calităţii. Principii fundamentale şi vocabular.

4.2 ABREVIERI

4.2.1 RMC - Responsabil cu managementul calităţii
4.2.2 PG - Procedură generală
4.2.3 PS - Procedură specifică
4.2.4 SMC - Sistem de management al calitatii

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. GENERALITATI

Fiecare compartiment proiectează un sistem de control intern al calitatii, care sa verifice gradul de indeplinire a calitatii dorite a rezultatelor.

Modalităţile de control şi reacţiile în caz de derivă de la rezultatele aşteptate se transpun într-un Program de control a calităţii, cod FGL-5.6-01, care se actualizeaza ori de cite ori este nevoie.

Controlul de calitate monitorizează derularea în timp a tuturor activităţilor de laborator, de-a lungul **fazei preanalitice, analitice şi postanalitice**.

În plus se identifică, se estimează şi se controlează până la eliminare toate sursele de eroare în toate fazele de existenţă a probei în laborator. Pentru metodele cantitative se determină incertitudinea de măsurare, evaluată în modul descris în procedura PGL 5.5, Proceduri analitice.

5.2. Controlul de calitate în „faza preanalitică" presupune cunoaşterea tuturor surselor de eroare a rezultatelor obţinute şi eliminarea lor (cea mai mare parte din sursele de eroare ale rezultatelor de laborator vin din faza preanalitică).

Prelevarea probelor biologice - etapă care se realizează **în afara laboratorului**, (în clinici), se face cu respectarea următoarele cerinţe:

- identificarea corectă a pacientului;
- recoltarea a jeun, (pe nemâncate);
- recoltarea într-un tub corespunzător şi într-un volum corespunzător;
- alegerea corectă a locului de prelevare;
- metoda de prelevare (cu seringa, direct în tub sau în vacutainer);
- instruirea pacienţilor pentru autoprelevarea probelor biologice (cand este cazul);
- asigurarea condiţiilor de transport optime ale probelor în laborator;
- asigurarea temperaturii optime de conservare a probelor până în momentul prelucrării lor;
- asigurarea unui timp corespunzător dintre prelevare şi testare prin aducerea în timp util a probelor în laborator.

„Faza preanalitică" din laborator presupune realizarea următoarelor cerinţe:

- inspectarea probelor;
- prepararea probelor (omogenizare, centrifugare, concentrare);
- verificarea etichetării şi corespondenţa cu baza de date din LIS si cu comanda de analize;
- reactivi adecvati şi în termen de valabilitate;
- respectarea instrucţiunilor de lucru (manipulare, preparare, conservare);
- selectarea materialelor de referinţă conform normelor producătorului echipamentelor, reactivilor, metodei şi matricei;
- selectarea metodei conform normelor naţionale şi internaţionale.

5.3. Controlul de calitate în „faza analitică"

5.3.1. METODE ANALITICE BIOCHIMICE, IMUNOLOGICE, HEMATOLOGICE CANTITATIVE

Zilnic se utilizează **probe de control intern** (materiale de control cu valori cunoscute).

Materialul de control este adaptat obiectivelor urmărite; de aceea se au în vedere următoarele caracteristici ale materialului de control:

- compoziţie similară sau identică cu matricea probei de pacient; de aceea se recomandă materialele de control de origine umană;
- omogenitate şi stabilitate (mai mult de un an pe cât posibil), să fie o proba lichidă, gata de utilizare şi nu un produs liofilizat;
- dacă nu există material de control de producţie industrială, se admit materiale de control realizate în laborator;
- materialele de calibrare nu sunt şi nu pot fi utilizate ca materiale de control;

Rezultatele controlului intern sunt înregistrate, interpretate şi păstrate, construindu-se diagrame Lewey – Jeninngs – o reprezentare grafică în timp, a rezultatelor obtinute pentru materialele de control, raportate la limitele de acceptabilitate a materialelor de control.

Rezultatele controlului de calitate trebuie să se încadreze în limitele date pentru materialul de control.

Interpretarea Hartilor Lewey – Jeninngs se realizează utilizând reguli Westgard care permit identificarea şi anticiparea variaţiilor aleatorii sau sistematice:

- 1_{2s} = 1 valoare mai mare de 2 DS faţă de valoarea medie (sau ţintă);
- 1_{3s} = 1 valoare mai mare decât 3DS faţă de valoarea medie (sau ţintă);
- 2_{2s} = 2 valori consecutive la mai mult de 2DS, de aceeaşi parte a mediei;
- R_{4s} = 2 valori consecutive depărtate una de alta la mai mult de 4DS;
- 4_{1s} = 4 valori consecutive depărtate la mai mult de 1DS faţă de medie de aceeaşi parte a mediei;
- 10_x = 10 valori consecutive situate de aceeaşi parte a mediei.

Fiecare compartiment îşi alege propriile reguli Westgard pe care le respectă.

Rezultatele probelor de control sunt pastrate in softul analizoarelor sau sunt întocmite manual, în Excel.

În situaţia în care rezultatele controlului sunt diferite de valorile aşteptate ale materialelor de referinţă, se realizează acţiuni de corecţie, aşa cum se precizează în manualele de operare. Dacă aceste actiuni nu dau rezultate, se apelează firma de service si se aplica procedura de tratare a neconformitatilor, PGL 4.9.

Lunar aceste date sunt salvate pe suport magnetic sau pe hirtie.

Diagramele sunt evaluate şi interpretate de catre responsabilul de analiza, înregistrându-se aceasta analiză pe graficele de control.

Frecventa utilizarii materialelor de control, pe categorii de analize, este urmatoarea:

- **Hematologie** – o data la 8 ore, se utilizeaza sange de control nivel normal si nivel patologic (low si hight);
- **Biochimie** – o data la 8 ore, se utilizeaza ser control nivel normal si patologic, pentru analitii care se lucreaza in ziua respectiva.
- **Coagulare** – se utilizeaza plasma de control de fiecare data cand se lucreaza un parametru al coagularii;
- **Imunologie** – se utilizeaza ser de control cu 3 nivele de concentratie, la fiecare serie de probe
- **Examen de urina** – zilnic se utilizeaza urina de control pe doua nivele. Controalele sunt printate pe rola cu hartie termica si se pastreaza pentru verificare.

5.3.2. CONTROLUL CALITATII IN METODE ANALITICE CALITATIVE DE BIOCHIMIE, IMUNOLOGIE SI HEMATOLOGIE

Teste calitative prin metoda latex-aglutinare – se utilizeaza controalele din kit la fiecare serie de probe; rezultatele controlului calității sunt înregistrate în caietul de lucru.

Teste calitative prin metoda imunocromatografica – suplimentar față de linia de test, se poate folosi ca si control un ser confirmat pozitiv pentru analiza respectiva, pentru verificarea truselor noi sau atunci cînd rezultatele sunt incerte chiar și după repetare. Rezultatele controlului calității sunt înregistrate în caietul de lucru.

VSH - se citeste de catre 2 operatori, cel putin saptaminal, in special pentru probe la limita de normalitate.

Frotiul sanguin, examenul sedimentului urinar, impune testarea periodica a aceleași probe, de către doi analiști ("a doua opinie").

Frecventa testarii paralele este stabilită pentru fiecare metoda în parte, în procedurile specifice de analiză.

Rezultatele testarii paralele (fie o proba lucrată în dublu, fie o alta opinie asupra aceleasi probe) sunt înregistrate în caietele de lucru, cu semnatura celor doua persoane.

5.3.3. CONTROLUL CALITĂȚII ÎN BACTERIOLOGIE

Controlul de Calitate din bacteriologie cuprinde:

- controlul de calitate al testărilor de sensibilitate bacteriilor şi fungilor la antibiotice;
- verificarea calităţii nutritive şi selectiv diferenţiale ale mediilor de cultură;
- verificarea testelor de identificare a bacteriilor si fungilor;
- verificarea coloraţiilor diferenţiale;
- controlul eficienţei aparatelor de sterilizare (autoclave, etuve);
- controlul condiţiilor de mediu.
- Participări la programe extreme de evaluare a calităţii.

Modalităţile de control intern sunt descrise în detaliu în procedura operational POL 06 – Controlul intern de calitate în microbiologie.

5.4. Abordari alternative

In situatiile in care pentru un tip de analiză există în dotarea laboratorului mai mult de un aparat care se utilizează, periodic **se analizează comparativ aceeasi proba** pe ambele aparate. Se compara rezultatele, se identifică eventualele deficienţe şi se actionează imediat.

5.4.1) Participarea la comparari bilaterale cu alte laboratoare

Periodic (la nevoie), laboratorul trimite probe la un laborator colaborator pentru confirmare. Laboratorul pastreaza si analizeaza rezultatele controlului interlaboratoare.

Rezultatele sunt analizate și înregistrate în Registrul de comparari bilaterale, cod RGL-5.6-01.

5.4.2.) Etalonarea sistemului de măsurare, pentru asigurarea trasabilităţii rezultatelor la materiale de referinţă certificate sau documentarea cu specificatii referitoare la reactivi, proceduri sau sistemul de analiza, atunci cand trasabilitatea este asigurata de furnizor sau fabricant.

5.4.3.) Participarea la programe de evaluare externă a calităţii.

Laboratorul participa la scheme de control extern a calitatii cu o frecventa de min 2 ori pe an pentru fiecare subdisciplina.

Materialele de testare substituie, pe cât posibil, probele de pacient şi au efect de verificare pentru întregul proces analitic.

In urma contractarii, se intocmeste planul de control extern al calitatii, cod FGL-5.6-03, care se urmareste de catre seful de laborator.

Materialele de testare substituie, pe cât posibil, probele de pacient şi au efect de verificare pentru întregul proces analitic.

Personalul laboratorului nu comunica cu alte laboratoare despre proba de control extern pina la trimiterea rezultatelor.

5.5. Evaluarea performantei laboratorului

La primirea rezultatelor, seful de compartiment împreună cu responsabilul de analiză le analizează si întocmește un proces verbal de analiză a controlului extern, cod FGL-5.6-02.

În cazul în care nu sunt îndeplinite criteriile de control (scor -3≤Z≤ 3 sau rezultate incorecte) se iniţiază acţiuni corective conform procedurii PGL 5.10 Acţiuni corective. In situatia in care la analiza controlului extern de calitate, nu se gaseste cauza neconformitatii, se poate recurge la comparare bilaterala cu un alt laborator. Pentru situatia in care rezultatele sunt intre ±2 si ±3 rezultatele se considera discutabile si se initiaza o fisa de neconformitate care prevede activitati de monitorizare si urmarire a rezultatelor la controlul extern.

5.8) CONTROLUL DE CALITATE IN FAZA POSTANALITICA

Rezultatele sunt verificate înainte de elaborarea buletinului prin corelare cu alti parametri pentru identificarea rezultatelor aberante, caz în care se repetă analizele.

6. RESPONSABILITĂŢI

Seful laboratorului:

- Stabileşte programul de control extern

Şeful compartimentului

- Verifică dacă echipamentele sunt etalonate
- Verifică starea materialelor de referinţă
- Verifică calibrările efectuate de responsabilii de analiză
- Verifică prin sondaj rezultatele analizelor
- Răspunde de asigurarea calităţii rezultatelor încercărilor prin validarea buletinului de analiză;
- Initiază acţiuni corective în caz de derivă a rezultatelor
- interpreteaza diagramele de control
- stabileste masurile necesare in cazul rezultatelor neconforme
- stabileste planul anual de control
- initiază analiza rezultatelor de la controalele externe

Responsabilii de analiză

- Verifică modul de păstrare şi utilizare a materialelor de referinţă
- Răspunde şi verifică asigurarea calităţii rezultatelor încercărilor prin supraveghere.
- efectuarea etalonărilor sau calibrărilor
- evaluarea si reevaluarea periodica a incertitudinii de masurare
- efectuează controlul intern şi extern

RMC

- participă la analiza rezultatelor de la controaleler externe

7. ÎNREGISTRĂRI

7.1. Rezultatele participări la programe externe de control a calităţii
7.2. Rezultatele calibrărilor şi controalelor interne, diagrame Levey Jeninngs
7.3. Program de control al calităţii, F-5.6-01.
7.4. Procese verbale de evaluarea a rezultatelor la programe externe de control a calităţii
7.5. Plan de control extern al calitatii, cod FGL-5.6-03

8. ANEXE

8.1. Program de control al calităţii, F-5.6-01
8.2. Proces verbal de analiză a controlului extern, cod FGL-5.6-02.
8.3. Registrul de comparari bilaterale, cod RGL-5.6-01.
8.4. Plan de control extern al calitatii, cod FGL-5.6-03

PROCEDURA GENERALĂ

ASIGURAREA CALITĂŢII PROCEDURILOR ANALITICE
COD: PGL – 5.6

EDITIA: 2, REVIZIA: 2

Din data de 25.09.2015

APROBAT
Manager General
Dr. Daniela Leca

VERIFICAT
Manager Tehnic
Conf. Dr. Olivia

ELABORAT
Responsabil calitate
Chim. princ. Adriana Capsa

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.							
Manager General	1.							
Manager Tehnic	2.							
Sef compartiment Microbiologie I	3.							
Sef compartiment Microbiologie II	4.							
Sef compartiment Imunologie	5.							
Sef compartiment Hematologie	6.							
Sef compartiment Biochimie	7.							
Sef compartiment biologie moleculara	8.							

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	11.03.2015	2/0	Cap. 3. Actualizare conform ISO 15189:2013	As. Lorena Zaborilă	Dr. Rodica Fântânaru	Dr. Mihnea Hurmuzache
2	17.08.2015	2/1	Schimbare sef laborator	As. Lorena Zaborilă	Dr. Olivia Dorneanu	Dr. Daniela Leca
3	25.09.2015	2/2	Schimbare sef laborator	Chim. Adriana Capsa	Dr. Olivia Dorneanu	Dr. Daniela Leca

CUPRINS

1. SCOP ..... ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

2. DOMENIUL DE APLICARE ..... ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA ..... ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

4. DEFINITII SI ABREVIERI ..... ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

4.1. DEFINITII ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**
4.2. ABREVIERI ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**

5. DESCRIEREA ACTIVITATII ..... ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

5.1. GENERALITATI ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**
5.2. **CONTROLUL DE CALITATE ÎN „FAZA PREANALITICĂ”** 6
5.3. **CONTROLUL DE CALITATE ÎN „FAZA ANALITICĂ”** 7
5.4. CONTROLUL DE CALITATE IN FAZA POSTANALITICA 9

6. RESPONSABILITATI **10**

7. INREGISTRARI **10**

8. ANEXE **10**

1. SCOP

Procedura stabileşte sistemul de control al calităţii care să verifice gradul de îndeplinire a calităţii dorite a rezultatelor.

2. DOMENIU DE APLICARE

Procedura se aplică în cadrul laboratorului medical la realizarea controlului intern şi extern al calităţii, de catre personalul laboratorului.

3. DOCUMENTE DE REFERINŢĂ

3.1 SR EN ISO/CEI 15189:2013 – Laboratoare medicale - Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă (pct. 5.6.1-5.6.7).
3.2 SR EN ISO 9000:2006 – Sisteme de management al calităţii. Principii fundamentale şi vocabular.
3.3 Manualul calităţii laboratorului, cod MC-01
3.4 Ordinul MS nr. 1301/2007 pentru aprobarea Normelor privind funcţionarea laboratoarelor de analize medicale.

4. DEFINIŢII ŞI ABREVIERI

4.1 DEFINIŢII

4.1.1 Definiţiile termenilor utilizaţi în procedură sunt cele din standardul SR EN ISO 9000:2006 – Sisteme de management al calităţii. Principii fundamentale şi vocabular.

4.2 ABREVIERI

4.2.1 RMC - Responsabil cu managementul calităţii
4.2.2 PG - Procedură generală
4.2.3 PS - Procedură specifică
4.2.4 SMC - Sistem de management al calitatii

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. GENERALITATI

Fiecare compartiment proiectează un sistem de control intern al calitatii, care sa verifice gradul de indeplinire a calitatii dorite a rezultatelor.

Modalităţile de control şi reacţiile în caz de derivă de la rezultatele aşteptate se transpun într-un Program de control a calităţii, cod FGL-5.6-01, care se actualizeaza ori de cite ori este nevoie.

Controlul de calitate monitorizează derularea în timp a tuturor activităţilor de laborator, de-a lungul **fazei preanalitice, analitice şi postanalitice**.

În plus se identifică, se estimează şi se controlează până la eliminare toate sursele de eroare în toate fazele de existenţă a probei în laborator. Pentru metodele cantitative se determină incertitudinea de măsurare, evaluată în modul descris în procedura PGL 5.5, Proceduri analitice.

5.2. Controlul de calitate în „faza preanalitică" presupune cunoaşterea tuturor surselor de eroare a rezultatelor obţinute şi eliminarea lor (cea mai mare parte din sursele de eroare ale rezultatelor de laborator vin din faza preanalitică).

Prelevarea probelor biologice - etapă care se realizează **în afara laboratorului**, (în clinici), se face cu respectarea următoarele cerinţe:

- identificarea corectă a pacientului;
- recoltarea a jeun, (pe nemâncate);
- recoltarea într-un tub corespunzător şi într-un volum corespunzător;
- alegerea corectă a locului de prelevare;
- metoda de prelevare (cu seringa, direct în tub sau în vacutainer);
- instruirea pacienţilor pentru autoprelevarea probelor biologice (cand este cazul);
- asigurarea condiţiilor de transport optime ale probelor în laborator;
- asigurarea temperaturii optime de conservare a probelor până în momentul prelucrării lor;
- asigurarea unui timp corespunzător dintre prelevare şi testare prin aducerea în timp util a probelor în laborator.

„Faza preanalitică" din laborator presupune realizarea următoarelor cerinţe:

- inspectarea probelor;
- prepararea probelor (omogenizare, centrifugare, concentrare);
- verificarea etichetării şi corespondenţa cu baza de date din LIS si cu comanda de analize;
- reactivi adecvati şi în termen de valabilitate;
- respectarea instrucţiunilor de lucru (manipulare, preparare, conservare);
- selectarea materialelor de referinţă conform normelor producătorului echipamentelor, reactivilor, metodei şi matricei;
- selectarea metodei conform normelor naţionale şi internaţionale.

5.3. Controlul de calitate în „faza analitică"

5.3.1. METODE ANALITICE BIOCHIMICE, IMUNOLOGICE, HEMATOLOGICE CANTITATIVE

Zilnic se utilizează **probe de control intern** (materiale de control cu valori cunoscute).

Materialul de control este adaptat obiectivelor urmărite; de aceea se au în vedere următoarele caracteristici ale materialului de control:

- compoziţie similară sau identică cu matricea probei de pacient; de aceea se recomandă materialele de control de origine umană;
- omogenitate şi stabilitate (mai mult de un an pe cât posibil), să fie o proba lichidă, gata de utilizare şi nu un produs liofilizat;
- dacă nu există material de control de producţie industrială, se admit materiale de control realizate în laborator;
- materialele de calibrare nu sunt şi nu pot fi utilizate ca materiale de control;

Rezultatele controlului intern sunt înregistrate, interpretate şi păstrate, construindu-se diagrame Lewey – Jeninngs – o reprezentare grafică în timp, a rezultatelor obtinute pentru materialele de control, raportate la limitele de acceptabilitate a materialelor de control.

Rezultatele controlului de calitate trebuie să se încadreze în limitele date pentru materialul de control.

Interpretarea Hartilor Lewey – Jeninngs se realizează utilizând reguli Westgard care permit identificarea şi anticiparea variaţiilor aleatorii sau sistematice:

- 1_{2s} = 1 valoare mai mare de 2 DS faţă de valoarea medie (sau ţintă);
- 1_{3s} = 1 valoare mai mare decât 3DS faţă de valoarea medie (sau ţintă);
- 2_{2s} = 2 valori consecutive la mai mult de 2DS, de aceeaşi parte a mediei;
- R_{4s} = 2 valori consecutive depărtate una de alta la mai mult de 4DS;
- 4_{1s} = 4 valori consecutive depărtate la mai mult de 1DS faţă de medie de aceeaşi parte a mediei;
- 10_x = 10 valori consecutive situate de aceeaşi parte a mediei.

Fiecare compartiment îşi alege propriile reguli Westgard pe care le respectă.

Rezultatele probelor de control sunt pastrate in softul analizoarelor sau sunt întocmite manual, în Excel.

În situaţia în care rezultatele controlului sunt diferite de valorile aşteptate ale materialelor de referinţă, se realizează acţiuni de corecţie, aşa cum se precizează în manualele de operare. Dacă aceste actiuni nu dau rezultate, se apelează firma de service si se aplica procedura de tratare a neconformitatilor, PGL 4.9.

Lunar aceste date sunt salvate pe suport magnetic sau pe hirtie.

Diagramele sunt evaluate şi interpretate de catre responsabilul de analiza, înregistrându-se aceasta analiză pe graficele de control.

Frecventa utilizarii materialelor de control, pe categorii de analize, este urmatoarea:

- **Hematologie** – o data la 8 ore, se utilizeaza sange de control nivel normal si nivel patologic (low si hight);

- **Biochimie** – o data la 8 ore, se utilizeaza ser control nivel normal si patologic, pentru analitii care se lucreaza in ziua respectiva.
- **Coagulare** – se utilizeaza plasma de control de fiecare data cand se lucreaza un parametru al coagularii;
- **Imunologie** – se utilizeaza ser de control cu 3 nivele de concentratie, la fiecare serie de probe
- **Examen de urina** – zilnic se utilizeaza urina de control pe doua nivele. Controalele sunt printate pe rola cu hartie termica si se pastreaza pentru verificare.

5.3.2. CONTROLUL CALITATII IN METODE ANALITICE CALITATIVE DE BIOCHIMIE, IMUNOLOGIE SI HEMATOLOGIE

Teste calitative prin metoda latex-aglutinare – se utilizeaza controalele din kit la fiecare serie de probe; rezultatele controlului calității sunt înregistrate în caietul de lucru.

Teste calitative prin metoda imunocromatografica – suplimentar față de linia de test, se poate folosi ca si control un ser confirmat pozitiv pentru analiza respectiva, pentru verificarea truselor noi sau atunci cînd rezultatele sunt incerte chiar și după repetare. Rezultatele controlului calității sunt înregistrate în caietul de lucru.

VSH - se citeste de catre 2 operatori, cel putin saptaminal, in special pentru probe la limita de normalitate.

Frotiul sanguin, examenul sedimentului urinar, impune testarea periodica a aceleași probe, de către doi analiști ("a doua opinie").

Frecventa testarii paralele este stabilită pentru fiecare metoda în parte, în procedurile specifice de analiză.

Rezultatele testarii paralele (fie o proba lucrată în dublu, fie o alta opinie asupra aceleasi probe) sunt înregistrate în caietele de lucru, cu semnatura celor doua persoane.

5.3.3. CONTROLUL CALITĂȚII ÎN BACTERIOLOGIE

Controlul de Calitate din bacteriologie cuprinde:

- controlul de calitate al testărilor de sensibilitate bacteriilor şi fungilor la antibiotice;
- verificarea calităţii nutritive şi selectiv diferenţiale ale mediilor de cultură;
- verificarea testelor de identificare a bacteriilor si fungilor;
- verificarea coloraţiilor diferenţiale;
- controlul eficienţei aparatelor de sterilizare (autoclave, etuve);
- controlul condiţiilor de mediu.
- Participări la programe extreme de evaluare a calităţii.

Modalităţile de control intern sunt descrise în detaliu în procedura operational POL 06 – Controlul intern de calitate în microbiologie.

5.4. Abordari alternative

In situatiile in care pentru un tip de analiză există în dotarea laboratorului mai mult de un aparat care se utilizează, periodic **se analizează comparativ aceeasi proba** pe ambele aparate. Se compara rezultatele, se identifică eventualele deficienţe şi se actionează imediat.

5.4.1) Participarea la comparari bilaterale cu alte laboratoare

Periodic (la nevoie), laboratorul trimite probe la un laborator colaborator pentru confirmare. Laboratorul pastreaza si analizeaza rezultatele controlului interlaboratoare.

Rezultatele sunt analizate și înregistrate în Registrul de comparari bilaterale, cod RGL-5.6-01.

5.4.2.) Etalonarea sistemului de măsurare, pentru asigurarea trasabilităţii rezultatelor la materiale de referinţă certificate sau documentarea cu specificatii referitoare la reactivi, proceduri sau sistemul de analiza, atunci cand trasabilitatea este asigurata de furnizor sau fabricant.

5.4.3.) Participarea la programe de evaluare externă a calităţii.

Materialele de testare substituie, pe cât posibil, probele de pacient şi au efect de verificare pentru întregul proces analitic.

In urma contractarii, se intocmeste planul de control extern al calitatii, cod FGL-5.6-03, care se urmareste de catre seful de laborator.

Materialele de testare substituie, pe cât posibil, probele de pacient şi au efect de verificare pentru întregul proces analitic.

Personalul laboratorului nu comunica cu alte laboratoare despre proba de control extern pina la trimiterea rezultatelor.

5.5. Evaluarea performantei laboratorului

La primirea rezultatelor, seful de compartiment împreună cu responsabilul de analiză le analizează si întocmește un proces verbal de analiză a controlului extern, cod FGL-5.6-02.

În cazul în care nu sunt îndeplinite criteriile de control (scor $-2 \leq Z \leq 2$ sau rezultate incorecte) se iniţiază acţiuni corective conform procedurii PGL 5.10 Acţiuni corective. In situatia in care la analiza controlului extern de calitate, nu se gaseste cauza neconformitatii, se poate recurge la comparare bilaterala cu un alt laborator.

5.8) CONTROLUL DE CALITATE IN FAZA POSTANALITICA

Rezultatele sunt verificate înainte de elaborarea buletinului prin corelare cu alti parametri pentru identificarea rezultatelor aberante, caz în care se repetă analizele.

6. RESPONSABILITĂŢI

Seful laboratorului:

- Stabileşte programul de control extern

Şeful compartimentului

- Verifică dacă echipamentele sunt etalonate
- Verifică starea materialelor de referinţă
- Verifică calibrările efectuate de responsabilii de analiză
- Verifică prin sondaj rezultatele analizelor
- Răspunde de asigurarea calităţii rezultatelor încercărilor prin validarea buletinului de analiză;
- Initiază acţiuni corective în caz de derivă a rezultatelor
- interpreteaza diagramele de control
- stabileste masurile necesare in cazul rezultatelor neconforme
- stabileste planul anual de control
- initiază analiza rezultatelor de la controalele externe

Responsabilii de analiză

- Verifică modul de păstrare şi utilizare a materialelor de referinţă
- Răspunde şi verifică asigurarea calităţii rezultatelor încercărilor prin supraveghere.
- efectuarea etalonărilor sau calibrărilor
- evaluarea si reevaluarea periodica a incertitudinii de masurare
- efectuează controlul intern şi extern

RMC

- participă la analiza rezultatelor de la controaleler externe

7. ÎNREGISTRĂRI

7.1. Rezultatele participări la programe externe de control a calităţii
7.2. Rezultatele calibrărilor şi controalelor interne, diagrame Levey Jeninngs
7.3. Program de control al calităţii, F-5.6-01.
7.4. Procese verbale de evaluarea a rezultatelor la programe externe de control a calităţii
7.5. Plan de control extern al calitatii, cod FGL-5.6-03

8. ANEXE

8.1. Program de control al calităţii, F-5.6-01
8.2. Proces verbal de analiză a controlului extern, cod FGL-5.6-02.
8.3. Registrul de comparari bilaterale, cod RGL-5.6-01.
8.4. *Plan de control extern al calitatii, cod* FGL-5.6-03

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

PLAN DE CONTROL EXTERN AL CALITATII REZULTATELOR
Pentru anul …

Nr crt	**Denumire**	Luna												Observatii
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
1	BIOCHIMIE SERICA													
2	SEDIMENT SI STRIPURI URINA													
3	HEMOLEUCOGRAMA													
4	PROTEINE SPECIALE													
5	IMUNOCROMATOGRAFIE													
6	VSH													
7	IMUNOHEMATOLOGIE													
8	COAGULARE													

Aprobat,

PROGRAM DE CONTROL AL CALITĂŢII

DOMENIU	**MODALITATE DE CONTROL**	**FRECVENTA**	**MASURI IN CAZ DE DERIVĂ**
Hematologie Hemoleucograma automata	-control intern cu snge de control 3 nivele	Zilnic la 8 ore	-dirijarea probelor spre executie la subcontractant
	-control extern de calitate	De minimum 4 ori /an	-analiza cauzei
Citologia frotiului sanguin	-control interuman -control extern de calitate	Ori de cate ori este nevoie De minimum 4 ori /an	-apelarea la colegii de la laboratorul de hematologie „Sf. Spiridon”
VSH	-control interuman	Ori de cate ori este nevoie	-determinarea VSH cu alt tip de vacutainer
Determinarea grupelor sanguine si Rh	-determinarea grupelor sanguine cu kit de la alt producator sau alt lot -Determinarea grupelor sanguine prin metoda Simonim	Ori de cate ori este nevoie	-apelarea la colegii de la Centrul de transfuzii
Parazitologie	-control interuman -control extern de calitate	Ori de cate ori este nevoie De minimum 4 ori /an	-apelarea la colegii de la catedra de parazitologie / DSP
Bacteriologie Identificare tulpini bacteriene	-control interuman – metoda alternativa (automata) -controlul mediilor de cultura cu tulpini ATCC -control extern de	Ori de cate ori este nevoie De minimum 4 ori /an	- tulpinile bacteriene se expediaza la Institutul Cantacuzino Bucuresti -apelarea la colegii de la laboratorul Centrului de Cardiologie Iasi

	calitate		
Bacteriologie	-control interuman -alternativa (automata) -controlul mediilor de cultura cu tulpini ATCC -control extern de calitate	Ori de cate ori este nevoie De minimum 4 ori /an	- tulpinile bacteriene se expediaza la Institutul Cantacuzino Bucuresti -apelarea la colegii de la laboratorul Centrului de Cardiologie Iasi
Imunologie	-control interuman -control kit cu martor pozitiv si martor negativ -control extern de calitate	Ori de cate ori este nevoie De minimum 4 ori /an	-apelarea la colegii de la DSP
Biochimie analize din ser sanguin	-control intern pe 2 nivele, cu seruri de control -control extern de calitate	Ori de cate ori este nevoie(cel putin de 2 ori pe zi, la maxim 8 ore interval) Lunar	
Biochimie Examen urina	-control intern pe 2 nivele, cu urina de control -control extern de calitate	Zilnic De 6 ori pe an	

Responsabil calitate: As. Lorena Zaborila Data: 15.06.2014

PROCES VERBAL Nr..... /.....

DE ANALIZA A REZULTATELOR COMPARARILOR INTERLABORATOARE

Incheiat astazi, **.....**, ca urmare a analizei rezultatelor obtinute la programul **.....** de comparari interlaboratoare efectuat in luna**.....**/ anul

BIOCHIMIE

Rezultat in afara limitelor, cu scor Z care a depasit valoarea de ± 2:

Analit	Limite de valori acceptate	Valoarea obtinuta de laborator	Scorul Z

COAGULARE

Rezultat in afara limitelor, cu scor Z care a depasit valoarea de ±2:.

Analit	Limite de valori acceptate	Valoarea obtinuta de laborator	Scorul Z

IMUNOLOGIE

Rezultat in afara limitelor, cu scor Z care a depasit valoarea de ±2:

Analit	Limite de valori acceptate	Valoarea obtinuta de laborator	Scorul Z

HEMATOLOGIE

Rezultat in afara limitelor, cu scor Z care a depasit valoarea de ±2:

Analit	Limite de valori acceptate	Valoarea obtinuta de laborator	Scorul Z

PARAZITOLOGIE

Specimen:

Rezultat asteptat:

Rezultat obtinut:

BACTERIOLOGIE

Specimen:

Rezultat asteptat:

Rezultat obtinut

Antibiograma:

Comentarii:

1. In urma constatarilor ESTE NECESARA / NU ESTE NECESARA deschiderea unor Fise de neconformitate si stabilirea unor actiuni corective si preventive.

Intocmit:

Sef compartiment

Responsabil de analiza

REGISTRUL CU REZULTATELE
LA COMPARARI INTERLABORATOARE

Data	Denumire analiza	Produs testat	Rezultatele laboratorului	Firma furnizoare a schemei de comparate	Deviatia standard Scor "Z" Rezultat asteptat	Observatii

Spital Clinic Boli Infectioase
"Sf. Parascheva"
Iasi
Laborator analize medicale

FISA DE EVIDENTA A PROBELOR CONGELATE

Nr.crt.	Data	Cod proba	Data efectuarii analizei / Data congelarii	Eliminare

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALĂ

PROCEDURI POST-EXAMINARE

COD: PGL – 5.7

EDITIA: 2, REVIZIA: 2

Din data de 25.09.2015

APROBAT
Manager General
Dr. Daniela Leca

VERIFICAT
Manager Tehnic
Conf. Dr. Olivia Fântânaru

ELABORAT
Responsabil calitate
Chim. princ. Adriana Capsa

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	11.03.2015	2/0	Cap. 3. Actualizare conform ISO 15189:2013	As. Lorena Zaborilă	Dr. Rodica Fântânaru	Dr. Mihnea Hurmuzache
2	17.08.2015	2/1	Schimbare sef laborator	As. Lorena Zaborilă	Dr. Olivia Dorneanu	Dr. Daniela Leca
3	25.09.2015	2/2	Schimbare sef laborator	Chim. Adriana Capsa	Dr. Olivia Dorneanu	Dr. Daniela Leca

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.							
Manager General	1.							
Manager Tehnic	2							
Sef compartiment Microbiologie I	3.							
Sef compartiment Microbiologie II	4.							
Sef compartiment Imunologie	5.							
Sef compartiment Hematologie	6.							
Sef compartiment Biochimie	7.							
Sef compartiment biologie moleculara	8.							

0. CUPRINS

0	**Cuprins**
1	**Scop**
2	**Domeniu de aplicare**
3	**Documente de referinţă**
4	**Definiţii şi abrevieri**
5	**Descriere procedură**
6	**Responsabilităţi**
7	**Înregistrări**
8	**Anexe**

1. SCOP

Procedura stabileşte sistemul de verificare şi evaluare a rezultatelor analizelor în vederea eliberării rezultatelor, precum şi condiţiile de stocare şi evacuare a probelor analizate.

2. DOMENIU DE APLICARE

Procedura se aplică în cadrul laboratorului medical de către seful de laborator şi responsabilii de analize.

3. DOCUMENTE DE REFERINŢĂ

3.1 SR EN ISO/CEI 15189:2013 – Laboratoare medicale - Cerinţe pentru calitate şi competenţă (5.7)
3.2 SR EN ISO 9000:2006 – Sisteme de management al calităţii. Principii fundamentale şi vocabular.
3.3 Manualul calităţii laboratorului, cod MC-01
3.4 Ordinul MS nr.1301/2007 pentru aprobarea Normelor privind funcţionarea laboratoarelor de analize medicale.
3.5 Ordinul 1226/2012 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind gestionarea deşeurilor rezultate din activităţi medicale
3.6 Ordinul 261/2007 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind curatarea, dezinfectia si sterilizarea in unitatile sanitare

4. DEFINIŢII ŞI ABREVIERI

4.1 DEFINIŢII

4.1.1 Definiţiile termenilor utilizaţi în procedură sunt cele din standardul SR EN ISO 9000:2006 – Sisteme de management al calităţii. Principii fundamentale şi vocabular.

4.2 ABREVIERI

4.2.1 RMC - Responsabil cu managementul calităţii
4.2.2 PG - Procedură generală
4.2.3 PS - Procedură specifică
4.2.4 SMC - Sistem de management al calitatii

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. VERIFICAREA SI ELIBERAREA REZULTATELOR

Laboratorul de Analize medicale are personal autorizat pentru verificarea sistematică a rezultatelor analizelor, evaluarea în conformitate cu informaţiile medicale disponibile, referitoare la pacient şi eliberarea de rezultate. Verificarea si validarea rezultatelor se face sub semnatura, pe registrul de lucru si pe buletinele de analiză sau în soft utilizand parola de validare.

Validarea biologică este realizată:

- de către medic /biolog/chimist – responsabil de analiza, prin semnarea şi parafarea rezultatelor;

Rezultatele sunt corelate cu datele medicale disponibile pentru verificarea concordantei si confirmarea diagnosticului de către şeful de laborator.

Rezultatele finale sunt transcrise în buletinul de analiză şi validate de seful de laborator. Modul de lucru utilizat pentru finalizarea realizarii BA catre beneficiari este detaliat in PG-5.8 - Raportarea si eliberarea rezultatelor.

5.2. STOCAREA PROBELOR:

Probele primare specifice laboratoarelor, sunt stocate în condiţii de securitate şi de prevenire a degradării.

Stocarea acestor probe se face in containere sau alte ambalaje destinate acestui scop.

In cazul in care clinicianul doreste analize suplimentare, acesta informeaza laboratorul pana la ora 14, ora pana la care eprubeta cu serul pacientului este pastrata.

Pentru cazurile in care pacientii au recomandat a li se efectua proteinograma, un esantion din ser este congelat in criotub, in congelator, la o temperatura de -10-20 °C, urmand a fi lucrat in anumite zile.

Serurile pozitive pentru TPHA, AgHbs, HCV, HIV se vor pastra la congelator 3 luni de zile, dupa care se inactiveaza prin autoclavare. Evidenta probelor pastrate se regaseste in formularul F-5.7-01.

5.3. MANAGEMENTUL DESEURILOR REZULTATE DIN PROBELE PRIMARE: se realizează conform procedurii Condiţii de mediu şi de lucru, PG 5.2 şi Ordinului 261/2007 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind curatarea, dezinfectia si sterilizarea in unitatile sanitare si POL 01 Norme de curatenie, dezinfectie si eliminarea deseurilor infectioase.

6. RESPONSABILITATI

6.1. SEFUL DE COMPARTIMENT:

- verifica calitatea executiei analizelor
- aprobă / valideaza buletinele de analiza
- verifica caietele de lucru
- supervizeaza rezultatele analizelor ca fiind corespunzatoare sau necorespunzatoare

6.2. RESPONSABILII DE ANALIZA:

- verifica calitatea executiei si semneaza pentru supervizare in caietul de lucru
- declara rezultatele încercarilor corespunzatoare sau necorespunzatoare
- controleaza, semneaza buletinul de analiza

7. INREGISTRARI

7.1. – documente de predare – primire deseuri
7.2. Buletine de analiză, cod F-5.8-01
7.3 – fise de lucru
7.4. – caiet de lucru

8. ANEXE
-

□Paulla□Paulla
MingLiU□SimSunTahomaHリ□

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

LISTA VALORILOR CRITICE ALE PARAMETRILOR DE BIOCHIMIE SERICĂ, HEMATOLOGIE ȘI MICROBIOLOGIE

PARAMETRU BIOLOGIC	NIVEL CRITIC
BIOCHIMIE SERICA	
UREE	> 200 mg/dL
GLUCOZA	<50 mg/dL / > 300 mg/dL
TGP	> 300 U/L
TGO	> 300 U/L
CREATININA	> 5.50 mg/dL
SODIU	< 120mmol/dL / >160 mmol/dL
POTASIU	< 2,0 mmol/dL / > 6,0 mmol/dL
CLOR	<80 mmol/dL / > 130 mmol/dL
ENZIMATIC CO2	<15 mmol/dL / >40 mmol/dL
CK	> 500 U/L
CK-MB	> 50 U/L / > 25% din CK
LDH	> 2000 U/L
AMILAZA	> 300 U/L
ALCOOL	>100 mg/dL
COLINESTERAZA	< 2000 U/L
BILIRUBINA TOTALĂ	
HEMOSTAZA	
APTT	<10 sec / incoag.(fără trat. anticoag.)
INR	>5
HEMATOLOGIE	
HEMOGLOBINA	<6 g/dL / >20 g/dL
NUMAR LEUCOCITE	<1 x 10^3 / µL / >50 x 10^3 / µL
NUMAR ERITROCITE	<1 x 10^3 / µL / >10 x 10^3 / µL
NUMAR TROMBOCITE	<20 x 10^3 / µL / > 800 x 10^3 / µL
IMUNOLOGIE	
RPR-CARBON	prezent
BACTERIOLOGIE	
PRODUSE BACTERIOLOGICE	pt. măsuri epidemiologice
LCR-NUMĂR LEUCOCITE	La pacient din UPU pt. redirecționare

Data :

Întocmit:
Șef laborator,

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA

RAPORTAREA SI ELIBERAREA REZULTATELOR

Cod: PGL - 5.8

EDITIA: 2, REVIZIA: 2

Din data de 25.09.2015

APROBAT
Manager General
Dr. Daniela Leca

VERIFICAT
Manager Tehnic
Conf. Dr. Olivia Dorneanu

ELABORAT
Responsabil calitate
Chim. princ. Adriana Capsa

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.							
Manager General	1.							
Manager Tehnic	2.							
Sef compartiment Microbiologie I	3.							
Sef compartiment Microbiologie II	4.							
Sef compartiment Imunologie	5.							
Sef compartiment Hematologie	6.							
Sef compartiment Biochimie	7.							
Sef compartiment biologie moleculara	8.							

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	11.03.2015	2/0	Cap. 3. Actualizare conform ISO 15189:2013	As. Lorena Zaborilă	Dr. Rodica Fântânaru	Dr. Mihnea Hurmuzache
2	17.08.2015	2/1	Schimbare sef laborator	As. Lorena Zaborilă	Dr. Olivia Dorneanu	Dr. Daniela Leca
3	25.09.2015	2/2	Schimbare sef laborator	Chim. Adriana Capsa	Dr. Olivia Dorneanu	Dr. Daniela Leca

CUPRINS

1. SCOP 5
2. DOMENIUL DE ACTIVITATE 5
3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5
4. DEFINITII SI ABREVIERI 5
4.1. DEFINITII 5
4.2. PRESCURTARI 5
5. DESCRIEREA ACTIVITATII 5
5.1. GENERALITATI 5
5.2. CONTINUTUL « BULETINULUI DE INVESTIGATII PARACLINICE ». 6
5.3. REDACTAREA SI VALIDAREA « BULETINULUI DE INVESTIGATII PARACLINICE » ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**
5.4 OPINII SI INTERPRETARI 7
5.5 REZULTATE ALE INCERCARILOR OBTINUTE DE LA SUBCONTRACTANTI **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**
5.6 TRANSMITEREA ELECTRONICA A REZULTATELOR 8
5.7 AMENDAMENTE LA RAPOARTE DE INCERCARE ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**
6. RESPONSABILITATI ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**
7. INREGISTRARI ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**
8. ANEXE ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**

1. SCOP

Prezenta procedura descrie modul in care se efectueaza in cadrul **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva„ Iaşi,** Laborator de analize medicale raportarea rezultatelor analizelor, intocmirea buletinelor de analiză, verificarea şi aprobarea acestora, pentru a asigura transmiterea catre beneficiar a rezultatelor obtinute intr-o forma precisa,corecta, clara , fara ambiguitate si obiectiva metodei utilizate.

2. DOMENIUL DE ACTIVITATE

Procedura se aplica de intreg personalul **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva„ Iaşi,** Laborator de analize medicale implicat in activitatea de elaborare, verificare si aprobare a rapoartelor buletinelor de analiză.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII, Cod: MCL - 01

3.2. SR EN ISO 15189:2013 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3. SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.4. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii

Raport de incercare = document care prezinta rezultatele si concluziile unei analize si alte informatii care se refera la acestea in conformitate cu documentele tehnice si normativele de analiza.

4.2. Prescurtari

Nu sunt.

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Generalitati

Rezultatele analizelor efectuate de **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva„ Iaşi,** Laborator de analize medicale sunt raportate precis, clar, neambiguu si obiectiv sub forma unui « **Buletin de analize », cod : FGL- 5.8 - 01**.

5.2.Continutul « Buletinului de analize ».- este in format electronic

Conţinutul Buletinului de investigaţii paraclinice cuprinde toate cerinţele impuse de standardul de referinţă **SR EN ISO 15189 :2013:**

a) identificari clare, lipsite de ambiguitate ale analizei, incluzand, atunci cand este cazul, procedurile de masurare, datele de identificare ale laboratorului care a emis raportul;
b) o unica identificare a pacientului precum si locul unde se afla, atunci cand este posibil, si destinatia raportului;
c) numele sau alt mod de identificare unica a solicitantului, precum si adresa acestuia;
d) data si ora recoltarii probei primare, atunci cand este posibil si relevant pentru ingrijirea pacientului si ora la care a fost primita de laborator;
e) data si ora eliberarii raportului, care, in cazul in care nu apar pe raport, trebuie sa fie usor accesibile atunci cand este nevoie;
f) originea si tipul probei de analizat;
g) rezultatele analizei raportate in unitati SI sau unitati care pot fi transformate in unitati SI, atunci cand este cazul;
i) intervale biologice de referinta, atunci cand este cazul;
j) interpretarea rezultatelor, atunci cand este cazul;
k) alte comentarii (de exemplu calitatea sau echivalenta probei primare care ar fi putut compromite rezultatul, rezultatele / interpretarile altor laboratoare subcontractante, utilizarea procedurilor in curs de dezvoltare); raportul trebuie sa identifice analizele efectuate ca parte a unui program de dezvoltare, pentru care nu exista cerinte speciale referitoare la executarea masuratorilor, iar informatiile despre limita de detectie si incertitudinea de masurare sunt furnizate la cerere,
l) datele de identificare ale persoanei care a autorizat emiterea raportului;
m) daca este relevant, rezultatele originale si corecturile aferente;
n) semnatura sau autorizatia persoanei care a verificat sau emis raportul, atunci cand este posibil;
o) o declaratie ca rezultatele se refera numai la obiectul analizat.

Datele privind condiţiile de efectuare a analizelor respective, condiţiile de mediu ambiant, reactivii utilizaţi, echipamente utilizate, rezultate parţiale sau intermediare, persoane implicate în activitatea de analiza, rămân înregistrate în registrele de lucru.

Buletinele de analize medicale se tipăresc într-un singur exemplar din softul medical, care se semneaza de catre seful de laborator.

Buletinele care furnizeaza rezultatele analizelor acreditate poarta marca Nationala de Acreditare RENAR, standardul de acreditare SR EN ISO 15 189:2013, numarul si data emiterii certificatului de acreditare.

Note in subsolul BA:
*Analizele neacreditate RENAR sunt marcate cu *.*
Opiniile si interpretarile nu sunt acoperite de acreditarea RENAR.

5.2. SELECTIE SI RAPORTARE REZULTATE

Rezultatele metodelor manuale si semiautomate sunt inregistrate in sistemul informatic de catre asistentul de laborator sau de responsabilul de analiza.

Rezultate metodelor automate sunt transmise direct in sistemul informatic. Responsabilii de analiză verifică şi validează rezultatele în SIL.

NOTĂ: Poate fi transmis un buletin de analiza partial, mai ales la microbiologie. Un BA parţial nu se consideră incomplet. La finalizarea buletinului se emite un nou buletin complet cu acelasi ID.

5.3. ELIBERAREA BULETINULUI DE ANALIZĂ

Managementul laboratorului, de comun acord cu solicitantii, trebuie sa stabileasca perioada de obtinere a rezultatelor pentru fiecare analiza. Aceasta durata trebuie sa reflecte nevoile clinice.

Nu se pot transmite rezultate prin telefon sau verbal decit in cazul unor valori critice de urgenta (lista prezentata in anexa). Aceste comunicari se inregistreaza in Registrul de anunturi, cod RGL-4.7-01. Registrul conţine: data, ora, persoana din laborator responsabila, persoana notificată/clinica şi rezultatele analizelor cu valori critice care trebuie comunicate si orice problema aparuta in efectuarea analizelor.

Se păstrează de asemenea notate toate dificultăţile ivite în realizarea acestor cerinţe. Aceste probleme vor fi analizate în cadrul auditurilor.

Se notifica solicitanţilor orice întârzieri ale efectuării analizelor, daca acestea ar putea afecta ingrijirea pacientului. Durata întârzierilor şi toate relaţiile feed back referitor la această problemă din partea medicilor solicitanţi sunt de asemenea înregistrate şi analizate de seful laboratorului laboratorului. În caz de nevoie se întreprind acţiuni corective pentru a rezolva problemele astfel identificate.

Buletinul de analiza este eliberat clinicilor direct prin sistemul informatic.

5.4. PROCEDURA DE REVIZUIRE A REZULTATELOR

Rezultatele unor analize pot fi corectate numai de către personalul autorizat (responsabilii de analiză), modificarile fiind notate in registrul de modificari, cod RGL-5.8-01. Corectarea rezultatelor trebuie comunicată cât mai curând posibil medicului care solicită analiza. Buletinul de analiză nou va fi diferentiat de cel anterior prin data si ora validarii analizei modificate.

Înregistrările electronice originale sunt păstrate in sistemul informatic al spitalului. Orice modificare a buletinului de analiza este pastrata in sistemul informatic, putind fi

accesate date despre identitatea persoanei care a efectuat modificarea si datele modificate.

Personalul autorizat are acces la date pe baza unui cod personal.

Când se realizează aceste modificări, se păstrează înregistrări care indică ora şi numele persoanei responsabile de efectuarea modificării. De asemenea, se păstrează înregistrările originale, lizibile.

5.5. PROCEDURA DE TRANSMITERE A REZULTATELOR

Rezultatele sunt transmise in clinici, in formatul de hirtie, validat de catre responsabilii de analiza sau prin sistemul informatic, responsabilitatea printarii buletinelor revenindu-le clinicilor. Buletinele sunt pastrate impreuna cu Foaia de observatie.

5.6. Rezultate ale analizelor obtinute de la subcontractanti

De regula, rezultatele primite de la subcontractanti se trimit ca atare medicilor.
Atunci cand Buletinul de analize al laboratorului contine rezultate ale analizelor efectuate de subcontractanti, aceste rezultate trebuie sa fie clar identificate.
Daca rezultatele analizelor provenite de la un laborator subcontractant necesita transcriere, trebuie apelat la procedurile de verificare a corectitudinii transcrierilor.

6. RESPONSABILITĂŢI

6.1. Seful de laborator

- verifica prin sondaj buletine de analiza
- verifica si parafeaza toate buletinele de analiza care pleaca in afara spitalului

6.1. RESPONSABIL DE ANALIZĂ

- înregistreaza şi validează rezultatele analizelor BA
- verifica rezultate partiale ale metodelor manuale, autorizeaza inregistrarea lor in sistemul informatic si validarea acestora
- validează pe calculator rezultatele introduse sau transmise;
- comunica telefonic rezultate critice
- modifica buletine de analiza

6.3. ASISTENTI DE LABORATOR

- înregistreaza rezultatele analizelor manuale

7. ÎNREGISTRĂRI

7.1 Buletin de analiză, cod FGL-5.8-01
7.2. Registrul anunturi, cod RGL-4.7-01
7.3.Registrul modificari buletine, cod RGL-5.8-01

8. ANEXE

8.1. Buletin de analiză, cod F-18-01
8.2. Registrul anunturi, cod RGL-4.7-01
8.3.Registrul modificari buletine, cod RGL-5.8-01
8.4. Lista valorilor critice, cod FGL-5.8-03

REGISTRUL MODIFICARI BULETINE

Nr. crt	Data	Ora	ID/ Nume pacient	Modificarea	Autorizarea modificarii	Comunicare